







Pressure Products
Customer Service
1861 N. Gaffey Street, Suite B
San Pedro, CA 90731 - USA
Tel +1-310-547-4973
Fax +1-310-547-4760
www.pressure-products.com

Merit Medical Systems, Inc.
65 Great Valley Parkway
Malvern, PA 19355 - USA
Tel +1-801-253-1600
USA Customer Service:
Tel +1-800-356-3748

Merit Medical Ireland, Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
European Customer Service:
Tel +31 43 358 82 22

0344



STERILE | EO

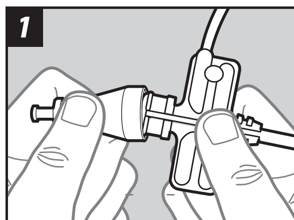
For U.S.-California Only.
Proposition 65, a State of California voter initiative, requires the following notice:
WARNING: This product and its packaging have been sterilized with ethylene oxide. This packaging may expose you to ethylene oxide, a chemical known to the state of California to cause cancer or birth defects or other reproductive harm.

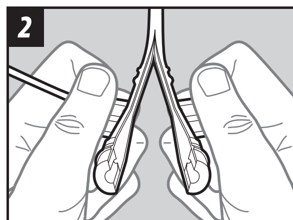
CAUTION: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Pressure Products
ACCESSING THE HEART OF INNOVATION

Technical Manual

en ***Hemostatic Tear-away Introducer System with Infusion Side Port***
da *Haemostatisk skræl-væk indførings system med infusions sideport*
de *Hämostatisches Abreiβ-Einführsystem mit Infusionseitenport*
el *Σύστημα Αιμοστατικής Αποκόλλησης Εισαγωγέα με Έγχυση Πλευρικής Θύρας*
es *Sistema introductor hemostático desechable con puerto lateral para infusión*
fi *Infuusiosivuportilla varustettu hemostaattinen irtirevittävä sisäänvientijärjestelmä*
fr *Système d'introduction hémostatique à détacher avec orifice latéral de perfusion*
it *Sistema introduttore asportabile emostatico con porta di infusione laterale*
ja 引き剥がし型止血用導入器装置（注入サイドポート付き）
nl *Hemostatisch verwijderbaar inbrengsysteem met zijopening voor infusie*
no *Hemostatisk avtakbar introduksjonssystem med infusjonssideport*
pt *Sistema introdutor hemostático com orifício lateral de infusão, que se retira rasgando*
sv *Hemostatiskt avdragbart introducersystem med infusionssidoport*


1


2

en-Directions for Use

This device is intended for one time use only. Read instructions prior to use.

Indications
For the introduction of various types of pacing or defibrillator leads and catheters.

Contraindications
Use of the Coronary Sinus Guide / Lateral Vein Introducer (CSG/LVI) systems is contraindicated for the following:

- Patients with an existing or possible occlusion of the coronary vessels or unsuitable anatomy of the coronary veins
- Patients with active systemic infection

Possible Negative Side Effects / Adverse Events
Coronary Sinus Guide / Lateral Vein Introducer (CSG. LVI) systems should be used by physicians familiar with percutaneous catheter introduction. Complications which may be associated with the use of catheter introducer systems include, but are not limited to, the following:

- Air embolism
- Allergic reaction to contrast media
- Arterial wall damage
- Bleeding
- Cardiac arrhythmias
- Cardiac tamponade
- Chronic nerve damage
- Damage to the heart valves
- Hematoma at the puncture site
- Infection
- Local tissue response, fibrotic tissue formation
- Myocardial damage
- Myocardial infarction
- Plaque dislodgement
- Pneumothorax
- Stroke and death
- Thrombus formation/emboli
- Vascular occlusion
- Vascular spasm
- Venous or cardiac perforation

Warnings
- This product is sensitive to light. Do not use if stored outside the protective outer carton. Store in a cool, dark, and dry place.
- Infusion through the side port can be done only after all air is removed from the unit. Improper use of the transvalvular insertion tool (TVI) can cause air embolism and back bleeding.
- Do not use this device in patients who cannot be appropriately anticoagulated. When tested in non-anticoagulated sheep, this device has shown thrombus formation, however, heparinized studies alleviated the concern.

Precautions
- Do not alter this device in any way.
- **Single Use Devices:** This single-use product is not designed or validated to be reused. Reuse may cause a risk of cross-contamination, affect the measurement accuracy, system performance, or cause a malfunction as a result of the product being physically damaged due to cleaning, disinfection, re-sterilization, or reuse.
- Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Aspiration and saline flushing of the sheath, dilator, and valve should be performed to help minimize the potential for air embolism and clot formation.
- Indwelling introducer sheaths should be internally supported by a catheter, pacing lead, or dilator.
- Dilators, catheters, and pacing leads should be removed slowly from the sheath. Rapid removal may damage the valve members resulting in blood flow though the valve. Never advance or withdraw guide wire or sheath when resistance is met. Determine cause by fluoroscopy and take remedial action.
- When injecting or aspirating through the sheath, use the side port only.
- When using the transvalvular insertion tool (TVI), lead size may not exceed 6.2F.
- When using the TVI always keep the exposed proximal end covered to prevent air embolization and back bleeding.

Use Sterile Technique *A suggested procedure:*
1. Peel open package and place contents on sterile field.
2. Prep skin and drape in area of anticipated venipuncture as desired.
3. Distend the subclavian vein. The subclavian vein is difficult to locate unless it is distended by raising the patient's legs to a 45 degree angle or by using the Trendelenburg position. The vein will be much easier to locate if the patient is well hydrated.
4. Insert needle into vessel. The needle position should be verified by observing venous blood return.
5. The angle of the needle should be adjusted depending on the patient's build: shallow in a thin person, deeper in a heavy-set person. Use an 18g needle, 7cm (2-3/4 in.) long.
6. Aspirate the puncture needle using the 12cc syringe.
7. Remove the syringe and insert soft tip of guide wire through the introducer needle into the vessel. Advance guide wire guide to required depth. Leave an appropriate amount of guide wire exposed. At no time should the guide wire be advanced or withdrawn when resistance is met. Determine the cause of resistance before proceeding. Fluoroscopic verification of the guide wire's entrance into the superior vena cava and right atrium is suggested.
8. Hold guide wire in place and remove introducer needle. Do not withdraw the guide wire back into the cannula as this may result in separation of the guide wire. The cannula should be removed first.
9. Insert the straight vessel dilator into the sheath until the dilator cap folds over the valve housing and secures the dilator onto sheath assembly.
10. Thread the dilator/sheath assembly over the guide wire.
11. Advance the dilator and sheath together with a twisting motion over the guide wire and into the vessel. Fluoroscopic observation is advisable. Attaching a clamp or hemostat to the proximal end of the guide wire will prevent inadvertently advancing the guide wire entirely into the patient.
12. Once assembly is fully introduced into the venous system, separate the dilator cap from the sheath valve housing by rocking the dilator cap off the hub. *(see Figure 1)*
13. Slowly retract the dilator, leaving the sheath and wire in position. The hemostasis valve will reduce the loss of blood and the inadvertent aspiration of air through the sheath.
14. Remove the curved braided core from the package and thread the exposed proximal portion of the retained guide wire into the distal end of the braided core.
15. Feed the guide wire through the curved braided core or braided sheath until the proximal end of the guide wire can be secured with either a clamp or hemostat before advancing the curved dilator into the indwelling sheath.

16. Do not advance the braided core into the sheath until the guide wire has been completely passed through the core and the wire is secured with a hemostat or clamp in order to prevent inadvertently advancing the guide wire entirely into the patient.
17. Advance the braided core into the sheath and observe fluoroscopically as the wire and distal end of the core extend past the distal end of the sheath and are positioned in the right atrium.
18. Manipulate the distal end of the guide wire or sheath into the desired location (coronary sinus etc.) by combining a twisting motion of the guide wire or sheath with the gentle probing of the guide wire or sheath itself. Fluoroscopy in the left anterior oblique (LAO) position is helpful. Advance the CSG sheath into the mid coronary sinus and establish its position by injecting contrast material through the side port.
19. Once the guide wire is in the desired location advance the sheath over the wire until the tip rests in the desired location. It is advisable to leave a short segment of wire extending past the distal end of the tip to minimize any potential blunt trauma to the surrounding tissues.
20. Holding the wire and braided core securely in place advance the sheath over the core until the sheath rests in the desired location. While advancing the sheath into position observe the sheath fluoroscopically to minimize any unwanted movement or dislodgement of the tip or wire.
21. Once the sheath is in the desired location slowly retract the braided core and wire and remove them from the retained sheath. Injecting contrast material through the side port is useful in establishing that the sheath is correctly positioned.
22. Aspirate all air from the sheath valve assembly by using a syringe connected to the side port. Flush the introducer through the flush port. If the introducer is to remain in place during lead positioning and testing, flushing the introducer via the side port periodically with heparinized saline is advised.
23. A 7Fr. transvalvular insertion tool (TVI) is provided with the SafeSheath CSG kit. It is to be used at the physician's discretion to open the valve for ease of lead placement. Leads greater than a 6.2Fr. may not be used with the TVI.
24. Caution!!! When the TVI is inserted into the SafeSheath CSG valve housing all hemostasis is lost and the risk of air embolization and back bleeding exists. Always keep the proximal exposed end of the TVI covered with your thumb while the TVI is in use.
25. To use the TVI, insert the distal end of the TVI into the valve housing by gently pushing the TVI into the sheath.
26. Hold your thumb over the proximal exposed opening of the TVI to prevent air embolization or back bleeding.
27. Advance the pacemaker lead through the TVI and into the sheath.
28. As soon as the pacer lead is resting inside the sheath pull the TVI back out of the sheath valve housing.
29. The TVI may then either be peeled away or it may be temporarily left resting on the shaft of the pacemaker lead.
30. Once the TVI has been withdrawn from the sheath, aspirate the sheath, through the sideport, until any air which may have entered the sheath during the procedure is removed and again flush with Heparinized saline.
31. Advance the pacemaker lead into the desired location of the heart.
32. When lead position is correct fluoroscopically and electrically, flush sheath with 5 cc of saline immediately before peeling or slicing the sheath away in order to minimize back-bleeding. If multiple leads are to be positioned, the sheath and lead may be left in place until all additional leads have been correctly positioned.
33. When the sheath is to be removed, withdraw sheath and valve over the lead or catheter and from the vessel, while keeping the lead in place.
34. Sharply snap the tabs of the valve housing down in a plane perpendicular to the long axis of the sheath to split the valve housing. *(see Figure 2)*
35. Separate the handles of the sheath and peel sheath tubing apart longitudinally while withdrawing from vessel. Caution should be used not to withdraw catheter during removal.
36. A retained guide wire technique may be used for dual lead implantation. The valve will remain hemostatic with both the lead and guide wire inserted through it; however, extreme caution must be used when manipulating the lead in order to prevent accidental advancement of the guide wire into the patient. Again, a hemostat attached to the guide wire proximal end is advised.
37. If a cephalic vein cut-down approach is used, the procedure is identical once the guide wire is placed in the vein through a venotomy and advanced fluoroscopically to the level of the right atrium.

da-Brugsvejledning

Denne anordning er kun beregnet for engangsbrug. Læs instruktionerne før brug.

Indikationer
Til indføring af forskellige typer pacemakere eller defibrillator ledere og katetre.

Kontraindikationer
Brugen af Coronary Sinus Guide / Lateral Vein Introducer (CSG/LVI) systemerne er kontraindikeret af det følgende:

- Patienter med en eksisterende eller mulig okklusion af koronarkar eller uegnet kransblodåreanatomi.
- Patienter med aktiv systemisk infektion

Mulige negative bivirkninger / komplikationer
Coronary Sinus Guide / Lateral Vein Introducer (CSG.LVI) systemer bør bruges af læger, der er bekendte perkutant kateterindføring. Komplikationer, der kan være forbundet med brug af kateterindføringssystemer omfatter, men ikke er begrænset til det følgende:

- Luftemboli
- Allergisk reaktion over for kontrastmedier
- Skade på arterievæg
- Blødning
- Hjerteatrymi
- Hjertetamponade
- Kronisk nerveskade
- Skade på hjerteklapperne
- Haematoma på punkturstedet
- Infektion
- Lokal vævsreaktion, fibrotisk vævsdannelse
- Myokardial skade
- Myokardieinfarkt
- Plaque løsrivning
- Pneumothorax
- Slagtilfælde og død
- Trombedannelse/emboli
- Vaskulær okklusion
- Vaskulær kramper
- Venøs eller hjerte perforering

Advarsler

- Dette produkt er følsomt over for lys. Må ikke anvendes, hvis det har været opbevaret uden for den beskyttende ydre karton. Opbevares på et køligt, mørkt og tørt sted.
- Infusion gennem sideporten kan kun gøres efter at al luft er fjernet fra enheden. Forkert brug af trans-klap (transvalvular) indsætningsredskabet (TVI) kan forårsage luft emboli og tilbageløb.
- Brug ikke denne anordning på patienter, der ikke kan antikoaguleres passende. Når afprøvet på ikke-antikoagulerede får, har denne anordning vist trombedannelse, men, hepareniserede studier stillede bekymringen.

Forsigtighedsregler

- Denne anordning må ikke ændres på nogen måde.
- **Anordninger til engangsbrug:** Dette engangsprodukt er ikke beregnet eller godkendt til genbrug. Hvis anordningen genbruges, kan det medføre risiko for krydskontaminering, påvirke målingers nøjagtighed eller systemydelse eller medføre en fejlfunktion som resultat af, at produktet beskadiges fysisk som følge af rengøring, desinfektion, gensterilisering eller genbrug.
- Loven i U.S.A. begrænser salg af denne anordning til eller på anfordring af en læge.
- Aspiration og saltvandsudskylning af hylstret, dilatatoren og ventilen skal foretages for at hjælpe med til at mindske muligheden for luft emboli og dannelse af blodpropper.
- Indlagte indføringshylstre skal støttes internt af et kateter, pace leder eller dilatator.
- Dilatatorer, katetre og pace ledere skal fjernes langsomt fra hylstret. Hurtig fjernelse kan beskadige klappens dele og resultere i tilbageløb gennem klappen. Man må aldrig fremføre eller tilbagetrække en ledetråd eller et hylster under modstand. Man skal bestemme årsagen med fluoroskopi og tage afhjælpende handling.
- Ved injektion og aspiration gennem hylstret, må kun sideporten anvendes.
- Ved brug af trans- klap (valvular) indføringsredskabet (TVI), må lederens størrelse ikke overgå 6.2F.
- Ved brug af TVI skal man altid holde den udsatte proksimale ende dækket for at forhindre luft emboli og tilbageløb.

Anvend steril teknik. *Foreslået procedure:*

1. Skræl pakken åben og anbring indholdet på det sterile felt.
2. Forbered huden og afdæk det påtænkte område, hvor vene punktur ønskes.
3. Nøglebensvenen udspiles. Nøglebensvenen kan være vanskelig at lokalisere, hvis man ikke udspiler den ved at løfte patientens ben til en 45 graders vinkel eller ved at bruge Trendelenburg positionen. Venen vil være meget lettere at lokalisere, hvis patienten er godt hydreret.
4. Indsæt kanylen ind i karret. Kanylens position skal verificeres ved observation af venøst blod tilbageløb gennem venen.
5. Kanylens vinkel skal justeres afhængig af patientens kropsbygning: Lav i en tynd person, dybere i en mere robust person. Brug en 18g kanyle, 7cm (2-3/4 in.) lang.
6. Punktur kanylen aspireres ved brug af en 12cc sprøjte.
7. Sprøjten fjernes og den bløde spids af ledetråden indsættes gennem indføringskanylen i karret. Ledetrådens leder fremføres til den nødvendige dybde. Et passende stykke af ledetråden skal efterlades udsat. Ledetråden må på intet tidspunkt fremføres eller tilbagetrækkes under modstand. Man skal bestemme årsagen til modstanden, før man går videre. Fluoroskopisk verifikation af ledetrådens indgang ind i øvre vena cava og højre atrium anbefales.
8. Ledetråden holdes på plads og indføringskanylen fjernes. Ledetråden må ikke tilbagetrækkes ind i kanylen, da dette kan resultere i separation af ledetråden. Kanylen skal fjernes først.
9. Indsæt den lige kar dilatator ind i hylstret, indtil dilatator kapslen folder sig over ventilhuset og sikrer dilatatoren på hylstersamlingen.
10. Dilatator/hylster samlingen trådes over ledetråden.
11. Dilatatoren og hylstret fremføres sammen med en drejende bevægelse over ledetråden og ind i karret. Fluoroskopisk observation tilrådes. Fastgørelse af en klemme eller et hæmostat til den proksimale ende af ledetråden vil forhindre, at ledetråden utilsigtet føres helt ind i patienten.
12. Når samlingen er helt indført i det venøse system, adskilles dilatator kapslen fra hylstrets ventilhus ved at rokke dilatator kapslen af muffen. *(se Figur 1)*
13. Dilatatoren trækkes langsomt ud, efterladende hylstret og tråden i position. Den hæmostatiske ventil vil reducere blodtab og utilsigtet aspiration af luft gennem hylstret.
14. Den krumme flettede kerne fjernes fra pakken og den udsatte proksimale del af den tilbageholdte ledetråd trådes ind i den distale ende af den flettede kerne.
15. Indgiv ledetråden gennem den krumme flettede kerne eller flettede hylster, indtil den proksimale ende af ledetråden kan sikres enten med en klemme eller et hæmostat, før den krumme dilatator fremføres ind i det indsatte hylster.
16. Den flettede kerne må ikke fremføres ind i hylstret, før ledetråden er fuldstændig passeret gennem kernen og tråden er sikret med et hæmostat eller en klemme for at forhindre, at ledetråden uagtsomt bliver fremført helt ind i patienten.
17. Fremfør den flettede kerne ind i hylstret og observer fluoroskopisk, mens tråden og den distale ende af kernen stikker ud forbi den distale ende af hylstret og er anbragt i højre atrium.
18. Den distale ende af ledetråden eller hylstret manipuleres ind i den ønskede plads (koronære hulrum osv.) ved at kombinere en drejende bevægelse (translator: something missing here) eller hylster med den varsomme sondering af ledetråden eller selve hylstret. Fluoroskopi i den venstre forreste skrå (oblique) (LAO) position er hjælpsomt. CSG hylstret fremføres ind i midten af det koronære hulrum og dets position etableres ved at infusere kontrast materiale gennem sideporten.
19. Når ledetråden er på det ønskede sted, fremføres hylstret over tråden, indtil spidsen hviler i det ønskede sted. Det tilrådes at lade et kort afsnit af tråden stikke ud forbi den distale ende af spidsen for at mindske enhver mulighed for stump traume til de omliggende væv.
20. Mens tråden og den flettede kerne holdes sikkert på plads, fremføres hylstret over kernen, indtil hylstret hviler i den ønskede plads. Under fremføring af hylstret observeres hylstret med fluoroskop for at mindske uønsket bevægelse eller løsgørelse af spidsen eller tråden.
21. Når hylstret er i det ønskede sted, tilbagetrækkes den flettede kerne og tråd langsomt, og de fjernes fra det tilbageholdte hylster. Injektion af kontrast materiale gennem sideporten er formålstjenligt ved verificering af den korrekte placering af hylstret.
22. Al luft udsuges fra hylster ventilsamlingen ved at bruge en sprøjte forbundet til sideporten. Indføreren skylles gennem skylleporten. Hvis indføreren skal forblive på plads under lederens anbringelse og afprøvning, tilrådes det med mellemrum at skylle indføreren via sideporten med hepariniseret saltvand.
23. Et 7Fr. trans-klap indsætnings redskab (TVI) leveres sammen med SafeSheath CSG udstyrspakken.. Det bruges efter lægens skøn til at åbne klappen for lettere at placere lederen. Ledere, der er større end 6.2Fr. må ikke bruges med TVI redskabet..
24. Forsigtig!!! Når TVI redskabet indsættes i SafeSheath CSG ventilhuset tabes al hæmostase og der foreligger risiko for luft emboli og tilbageløb. Man skal altid holde den udsatte proksimale ende af TVI redskabet dækket med tommelfingeren, mens TVI redskabet er i brug.

25. For at bruge TVI redskabet indsættes den distale ende af TVI redskabet ind i ventilhuset ved varsomt at skubbe TVI redskabet ind i hylstret.
26. Tommelfingeren holdes over den proksimale udsatte åbning af TVI redskabet for at forhindre luft emboli eller tilbageløb.
27. Fremfør pacemaker lederen gennem TVI redskabet og ind i hylstret.
28. Så snart som pace lederen hviler inden i hylstret, trækkes TVI redskabet tilbage ud af hylstrets ventilhus.
29. TVI redskabet kan derefter enten skrælles bort eller det kan temporært blive efterladt, hvilende på skaftet af pacemaker lederen.
30. Når TVI redskabet er tilbagetrukket fra hylstret, udsuges hylstret gennem sideporten, indtil al luft, der kan være kommet ind i hylstret under proceduren, er fjernet og der skylles igen med hepariniseret saltvand.
31. Pacemaker lederen fremføres ind på den ønskede plads i hjertet.
32. Når lederens position er korrekt, både fluoroskopisk og elektrisk, skylles hylstret med 5 cc saltvandsopløsning, umiddelbart før hylstret skrælles eller snittes bort for at mindske tilbageløb. Hvis flere ledere skal anbringes, kan hylstret og lederen blive efterladt på plads, indtil alle yderligere ledere er blevet korrekt placeret.
33. Når hylstret skal fjernes, tilbagetrækkes hylstret og ventiler over lederen eller katetret og fra karret, mens lederen holdes på plads.
34. Tapperne på ventilhuset knækkes skarpt ned i et plan, der er vinkelret til den lange akse på hylstret for at splitte ventilhuset. *(se Figur 2)*
35. Separer hylstrets håndtag og træk hylstrets slanger fra på langs, mens det tilbagetrækkes fra karret Der skal udvises forsigtighed for ikke at tilbagetrække katetret under fjernelsen.
36. En tilbageholdt ledetråds teknik kan bruges for dobbelt leder implantation. Klappen vil forblive hæmostatisk med både lederen og ledetråden indsat; dog skal man udvise stor omhu ved manipulering af lederen for at undgå uagtsom fremføring af ledetråden ind i patienten. Det tilrådes igen at have et hæmostat fastgjort til ledetrådens proksimale ende.
37. Hvis en cefal venefremlægnings fremgangsmåde bruges, er proceduren identisk så snart ledetråden er placeret i venen gennem et venetomi og fremført under fluoroskopi til det højre atriums niveau.

de-Gebrauchsanweisung

Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch gedacht. Vor Gebrauch bitte die Gebrauchsanleitung durchlesen.

Indikationen

Zur Einführung diverser Schrittmacher- und Defibrillationszuleitungen sowie diverser Katheter.

Gegenanzeigen

Die Verwendung der Coronary Sinus Guide / Lateral Vein Introducer (CSG/LVI)-Systeme [Koronarsinus-Führung/ Seitenvenen-Einführbesteck] ist bei folgenden Patienten kontraindiziert:

- Patienten mit bestehendem oder möglichem Verschluss der Koronargefäße oder ungeeigneter Anatomie der Koronarvenen
- Patienten mit aktiver systemischer Infektion

Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen / unerwünschte Ereignisse

Coronary Sinus Guide / Lateral Vein Introducer (CSG/ LVI)-Systeme sollten nur von Ärzten verwendet werden, die mit der perkutanen Kathetereinführung vertraut sind. Mit der Verwendung von Kathetereinführsystemen verbundene Komplikationen sind u. a.:

- Luftembolien
- Allergische Reaktion auf Kontrastmittel
- Arterienwandbeschädigung
- Blutung
- Herzrhythmusstörungen
- Herzbeuteltamponade
- Chronische Nervenschädigung
- Beschädigung der Herzklappen
- Hämatom an der Punktionsstelle
- Infektion
- Lokale Gewebereaktion, fibrotische Gewebebildung
- Myokardschäden
- Myokardinfarkt
- Plaque-Verlagerung
- Pneumothorax
- Schlaganfall und Tod
- Thrombusbildung/-embolie
- Gefäßverschluss
- Gefäßkrampf
- Venen- oder Herzperforation

Warnhinweise

- Dieses Produkt ist lichtempfindlich. Bitte nicht benutzen falls das Produkt nicht im schützenden Aussenkarton aufbewahrt wurde. Bitte kühl, dunkel und trocken aufbewahren.
- Eine Infusion über den seitlichen Infusionszugang darf erst vorgenommen werden, nachdem alle Luft aus dem Instrument entfernt worden ist. Bei falscher Anwendung der transvalvulären Einführhilfe (TVI) kann es zu Luftembolie und Blutverlust kommen.
- Nicht an Patienten verwenden, bei denen keine angemessene Antikoagulation möglich ist. Bei Tests an nicht antikoagulierten Schafen wurde bei diesem Produkt eine Thrombusbildung nachgewiesen. In Studien mit Heparinisierung wurden diese Vorbehalte jedoch entkräftet.

Vorsichtsmaßnahmen

- Keine Änderungen irgendwelcher Art an diesem Instrument vornehmen!
- **Produkte für den Einmalgebrauch:** Dieses Einweg-Produkt ist nicht für die Wiederverwendung ausgelegt oder validiert. Eine Wiederverwendung kann aufgrund einer physischen Beschädigung durch das Reinigen, Desinfizieren, Resterilisieren oder erneute Benutzen des Produkts mit einem Kreuzkontaminationsrisiko verbunden sein, die Messungsgenauigkeit oder Systemleistung beeinflussen oder eine Fehlfunktion hervorrufen.
- Nach US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Instruments nur durch oder auf Anweisung eines Arztes gestattet.
- Alle Luft durch Aspiration und Spülung mit Kochsalzlösung aus Kanüle, Dilatator, und Ventil entfernen und so die Luftembolie- und Thrombosegefahr so weit wie möglich ausschließen.
- Auf Dauer gelegte Einführkanülen von innen durch einen Katheter, eine Schrittmacherzuleitung oder einen Dilatatordraht unterstützen.
- Dilatatordrähte, Katheter und Schrittmacherzuleitungen vorsichtig aus der Kanüle ziehen! Bei hastiger Entfernung können Ventilkomponenten beschädigt werden, was wiederum zum Austritt von Blut aus dem Ventil führen kann. Führungsdrähte oder Kanülen niemals gegen einen Widerstand vorschieben oder zurückziehen! Gegebenenfalls zunächst die Ursache mittels Durchleuchtung bestimmen und dann entsprechende Korrekturmaßnahmen ergreifen.
- Injektionen oder Aspirationen durch die Kanüle nur über den seitlichen Infusionszugang vornehmen.
- Bei Verwendung der transvalvulären Einführhilfe (TVI) darf die Zuleitung nicht stärker als 6,2 Fr sein.
- Außerdem muss zur Verhinderung von Luftembolien und Blutverlust das exponierte, proximale Ende mit dem Daumen zugehalten werden.

Aseptisch arbeiten!

Es wird folgendes Verfahren vorgeschlagen:

1. Folie von der Verpackung abziehen und den Inhalt auf einem sterilen Arbeitsfeld absetzen.
2. Vorgesehene Venenpunktionsstelle desinfizieren und gegebenenfalls Umgebung abdecken.
3. Bessere Venenfüllung der V. subclavia anstreben. Die V. subclavia lässt sich nur schwer lokalisieren, es sei denn, sie wird dadurch besser gefüllt, dass die Beine des Patienten um 45 Grad nach oben abgewinkelt werden bzw. der Patient in die Trendelenburg-Position gebracht wird. Die Vene lässt sich viel leichter auffinden, wenn der Patient gut hydratisiert ist.
4. Nadel in das Gefäß einführen. Die korrekte Nadelposition lässt sich am Austritt von venösem Blut erkennen.
5. Der Einstichwinkel richtet sich nach der Statur des Patienten: flach bei einer mageren Person, steiler bei korpulöseren Patienten. Eine 7 cm lange 18-G-Nadel verwenden.
6. Mit Hilfe einer 12-ml-Spritze Blut durch die Punktionsnadel aspirieren.
7. Spritze entfernen und die weiche Spitze eines Führungsdrahtes durch die Punktionsnadel in das Gefäß einführen. Führungsdraht bis zur gewünschten Tiefe vorschieben. Eine ausreichende Länge Führungsdraht aus der Punktionsstelle herausragen lassen. Den Führungsdraht niemals gegen einen Widerstand vorschieben oder zurückziehen! Gegebenenfalls die Ursache des Widerstands bestimmen und beseitigen, bevor der Eingriff fortgesetzt wird. Es wird empfohlen, den Eintritt des Führungsdrahtes in die obere Hohlvene und den rechten Vorhof mittels Durchleuchtung zu bestätigen.
8. Führungsdraht an Ort und Stelle halten und Punktionsnadel entfernen. Nicht den Führungsdraht in die Kanüle zurückziehen, da es sonst zur Separation des Führungsdrahts kommen kann. Es muss zuerst die Kanüle entfernt werden.
9. Den geraden Gefäßdilatator soweit in das Einführbesteck einführen, bis sich die Dilatatorkappe über das Ventilgehäuse stülpt und so den Dilatator im Einführbesteck sichert.
10. Einführbesteck mit Dilatator auf den Führungsdraht aufziehen.
11. Einführbesteck und Dilatator zusammen mit drehenden Bewegungen über den Führungsdraht in das Gefäß einführen. Es wird empfohlen, dies unter Bildwandlerkontrolle vorzunehmen. Das unbeabsichtigte Vorschieben des Führungsdrahtes bis zum Verschwinden im Patienten lässt sich durch Anbringen einer Klammer bzw. einer Gefäßklemme am proximalen Ende des Führungsdrahtes verhindern.
12. Sobald Einführbesteck und Dilatator vollständig im Venensystem eingeführt sind, die Dilatatorkappe durch Hin- und Herbewegen vom Ventilgehäuse des Einführbestecks abziehen *(siehe Abb. 1)*.
13. Den Dilatator unter Zurücklassen von Einführbesteck und Führungsdraht vorsichtig zurückziehen. Durch das Hämostaseventil werden der Blutverlust und die unbeabsichtigte Aspiration von Luft durch die Einführkanüle gering gehalten.
14. Den gekrümmten, geflochtenen Kern aus der Packung nehmen und den exponierten, proximalen Teil des in der Vene gelassenen Führungsdrahtes in das distale Ende des geflochtenen Kerns einfädeln.
15. Den Führungsdraht so weit durch den gekrümmten, geflochtenen Kern bzw. die geflochtene Kanüle ziehen, bis das proximale Ende des Führungsdrahtes mit einer Klammer oder Gefäßklemme gesichert werden kann. Anschließend den gekrümmten Dilatator in die Verweilkanüle vorschieben.
16. Den geflochtenen Kern erst in die Verweilkanüle vorschieben, nachdem der Führungsdraht vollständig durch den Kern gezogen und mit einer Klammer oder Gefäßklemme gesichert ist, um zu verhindern, dass der Führungsdraht vollständig im Patienten verschwindet.
17. Den geflochtenen Kern in der Kanüle vorschieben und mit Hilfe des Bildwandlers überwachen, wie Führungsdraht und distales Ende des Kerns aus dem distalen Ende der Verweilkanüle austreten und im rechten Vorhof positioniert werden.
18. Durch eine Kombination von Dreh- und vorsichtigen Vorwärtsbewegungen das distale Ende des Führungsdrahtes bzw. der Kanüle selbst zum gewünschten Ort (Sinus coronarius usw.) manövrieren. Dabei ist eine Durchleuchtung in Boxerstellung hilfreich. Die CSG-Kanüle bis in die Mitte des Sinus coronarius vorschieben und deren Position durch Injektion von Kontrastmittel über den seitlichen Infusionszugang verifizieren.
19. Sobald sich der Führungsdraht in der gewünschten Position befindet, die Kanüle über den Draht nachschieben, bis deren distales Ende sich in der gewünschten Position befindet. Es empfiehlt sich, ein kurzes Stück Führungsdraht über das distale Ende der Kanüle überstehen zu lassen, um die Gefahr eines stumpfen Traumas für das umgebende Gewebe möglichst gering zu halten.
20. Führungsdraht und geflochtenen Kern festhalten und die Kanüle über den Kern vorschieben, bis sich die Kanüle am gewünschten Ort befindet. Das Vorschieben der Kanüle in die gewünschte Position sollte unter Bildwandlerkontrolle vorgenommen werden, um jede unerwünschte Bewegung bzw. Umpositionierung von Kanülenende oder Führungsdraht möglichst zu vermeiden.
21. Sobald sich die Kanüle in der gewünschten Position befindet, geflochtenen Kern und Führungsdraht vorsichtig zurück- und aus der an Ort und Stelle gehaltenen Kanüle herausziehen. Bei der Verifizierung der richtigen Kanülenposition ist das Injizieren von Kontrastmaterial über den seitlichen Infusionszugang hilfreich.
22. Mit Hilfe einer am seitlichen Infusionszugang angebrachten Spritze sämtliche Luft aus dem Einführbesteck aspirieren. Soll das Einführbesteck während der Zuleitungspositionierung und den anschließenden Tests an seinem Platz verbleiben, so empfiehlt sich dessen regelmäßiges Durchspülen über den seitlichen Infusionszugang mit heparinisierter Kochsalzlösung.
23. Im SafeSheath-CSG-Set ist eine transvalvuläre 7-Fr-Einführhilfe mit enthalten. Sie kann nach Ermessen des behandelnden Arztes dazu verwendet werden, zur Erleichterung der Zuleitungspositionierung das Ventil zu öffnen. Zuleitungen mit einem Durchmesser von mehr als 6,2 Fr können mit der transvalvulären Einführhilfe (TVI) nicht verwendet werden.
24. Vorsicht!!! Wenn die transvalvuläre Einführhilfe in das SafeSheath-CSG-Ventilgehäuse eingeführt wird, geht jedwede Hämostase verloren und es besteht Luftembolie- und Blutverlustgefahr. Während die transvalvuläre Einführhilfe in Gebrauch ist, muss daher deren exponiertes, proximales Ende mit dem Daumen verschlossen werden.
25. Zum Gebrauch der transvalvulären Einführhilfe deren distales Ende mit leichtem Druck in das Einführbesteck und damit das Ventilgehäuse einführen.
26. Zur Verhinderung von Luftembolien und Blutverlust das exponierte, proximale Ende der transvalvulären Einführhilfe mit dem Daumen zuhalten.

27. Die Schrittmacherzuleitung durch die transvalvuläre Einführhilfe und in die Einführkanüle vorschieben.
28. Sobald sich die Schrittmacherzuleitung in der Kanüle befindet, die transvalvuläre Einführhilfe aus dem Einführbesteckventilgehäuse ziehen.
29. Die transvalvuläre Einführhilfe kann dann entweder durch Abschälen entfernt oder temporär auf der Schrittmacherzuleitung verbleiben.
30. Sobald die transvalvuläre Einführhilfe aus dem Einführbesteck gezogen ist, das Einführbesteck über den seitlichen Infusionszugang mit einer Spritze aussaugen, bis alle eventuell während des Eingriffs in die Kanüle gelangte Luft wieder entfernt ist, und nochmals mit heparinisierter Kochsalzlösung durchspülen.
31. Die Schrittmacherzuleitung bis zur gewünschten Position im Herzen vorschieben.
32. Wenn sich nach Bildwandler- und elektrischem Befund die Zuleitung in der richtigen Position befindet, die Kanüle direkt vor dem Abschälen oder Aufschlitzen derselben mit 5 ml Kochsalzlösung durchspülen, um das Austreten von Blut so weit wie möglich zu verhindern. Wenn mehrere Zuleitungen positioniert werden sollen, können Kanüle und Zuleitung solange an ihrem Platz bleiben, bis alle weiteren Zuleitungen richtig positioniert sind.
33. Wenn es Zeit ist, die Kanüle zu entfernen, Kanüle mit Ventil über die Zuleitung bzw. den Katheter und aus dem Gefäß zurückziehen; dabei sicherstellen, dass die Zuleitung nicht verrutscht.
34. Zur Spaltung des Ventilgehäuses die Zungen des Letzteren in der Ebene senkrecht zur Längsachse der Kanüle scharf nach unten abbiegen *(siehe Abb. 2)*.
35. Beim Zurückziehen des Einführbestecks aus dem Gefäß die Einführbesteckgriffe auseinander ziehen und die Kanüle in Längsrichtung abschälen. Dabei darauf achten, dass beim Zurückziehen der Kanüle nicht auch der Katheter mit zurückgezogen wird.
36. Bei Implantation von zwei Zuleitungen kann der Führungsdraht zunächst an Ort und Stelle gelassen werden. Das Hämostaseventil bleibt selbst dann funktionsfähig, wenn sowohl der Führungsdraht als auch eine Zuleitung hindurchgehen. Allerdings muss beim Manövrieren der Zuleitung mit extremer Vorsicht vorgegangen werden, um das unbeabsichtigte Vorschieben des Führungsdrahtes in den Patienten zu verhindern. Es wird wiederum das Anbringen einer Gefäßklemme an das proximale Ende des Führungsdrahtes empfohlen.
37. Wenn stattdessen mit der Eröffnung der V. cephalica begonnen wird, so ist das Verfahren ab dem Punkt mit obigem Verfahren identisch, an dem der Führungsdraht durch eine Phlebotomie in die Vene eingeführt und unter Bildwandlerkontrolle bis auf die Höhe des rechten Vorhofs vorgeschoben wird.
37. If a cephalic vein cut-down approach is used, the procedure is identical once the guide wire is placed in the vein through a venotomy and advanced fluoroscopically to the level of the right atrium.

el-Οδηγίες χρήσης

Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Διαβάστε τις οδηγίες πριν τη χρησιμοποιήσετε.

Ενδείξεις

Για την εισαγωγή διαφόρων τύπων ηλεκτροδίων βηματοδότησης ή απινιδωτών και καθετήρων.

Αντενδείξεις

Η χρήση των συστημάτων οδηγού στεφανιαίου κόλπου / εισαγωγέα σε πλάγια φλέβα (CSG/LVI) αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Ασθενείς με υπάρχουσα ή πιθανή απόφραξη των στεφανιαίων αγγείων ή ακατάλληλη ανατομία των στεφανιαίων φλεβών
- Ασθενείς με ενεργό συστημική λοίμωξη.

Πιθανές αρνητικές παρενέργειες / ανεπιθύμητα συμβάντα

Τα συστήματα οδηγού στεφανιαίου κόλπου / εισαγωγέα σε πλάγια φλέβα (CSG.LVI) θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από ιατρούς που είναι εξοικειωμένοι με τη διαδερμική εισαγωγή καθετήρων. Οι επιπλοκές που μπορεί να σχετιστούν με τη χρήση συστημάτων διαδερμικής εισαγωγή καθετήρα συμπεριλαμβάνουν, ενδεικτικά αλλά όχι περιοριστικά, τις ακόλουθες:

- Εμβολή αέρα
- Αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο
- Βλάβη στο αρτηριακό τοίχωμα
- Αιμορραγία
- Καρδιακές αρρυθμίες
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Χρόνια νευρική βλάβη
- Βλάβη στις καρδιακές βαλβίδες
- Αιμορραγία στη θέση παρακέντησης
- Λοίμωξη
- Τοπική ιστική αντίδραση, σχηματισμός ινώδους ιστού
- Βλάβη του μυοκαρδίου
- Έμφραγμα μυοκαρδίου
- Μετατόπιση πλάκας
- Πνευμοθώρακας
- Εγκεφαλικό και θάνατος
- Δημιουργία θρόμβου/εμβολής
- Αγγειακή απόφραξη
- Αγγειακός σπασμός
- Φλεβική ή καρδιακή διάτρηση

Προειδοποιήσεις

- Φωτοευαίσθητο προϊόν. Μην το χρησιμοποιείτε αν έχει φυλαχθεί χωρίς την εξωτερική προστατευτική χάρτινη συσκευασία. Φυλάσσετε σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό χώρο.
- Η έγχυση μέσω της πλευρικής θύρας είναι εφικτή μόνο μετά την αφαίρεση όλου του αέρα από τη μονάδα. Η εσφαλμένη χρήση του εργαλείου διαβαλβιδικής εισαγωγής (TVI) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αερώδη εμβολή και ανάδρομη αιμορραγία.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή σε ασθενείς για τους οποίους είναι αδύνατη η ρύθμιση της αντιπηκτικής αγωγής. Κατά τη δοκιμή σε πρόβατα στα οποία δεν έχει γίνει αντίπηξη, η συσκευή επέδειξε σχηματισμό θρόμβου, ωστόσο, οι μελέτες με χρήση ηπαρίνης έδειξαν ότι δεν υπάρχει ιδιαίτερος λόγος ανησυχίας.

Προφυλάξεις

- Μην τροποποιείτε τη συσκευή αυτή με κανένα τρόπο.
- **Συσκευές μίας χρήσης:** Αυτό το προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί και δεν έχει εγκριθεί για πολλαπλές χρήσεις. Οι πολλαπλές χρήσης ενέχουν κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, ενδέχεται να επηρεάσουν την ακρίβεια των μετρήσεων και την απόδοση του συστήματος ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία ως αποτέλεσμα βλάβης του προϊόντος λόγω καθαρισμού, απολύμανσης, εκ νέου αποστείρωσης ή εκ νέου χρήσης.
- Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, η χρήση της συσκευής αυτής επιτρέπεται μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Το θηκάρι, ο διαστολέας και η βαλβίδα θα πρέπει να καθαρίζονται με αναρρόφηση και έκπλυση με φυσιολογικό ορό, ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα αερώδους εμβολής και σχηματισμού θρόμβων.
- Τα θηκάρια εισαγωγής διαρκούς χρήσης θα πρέπει να υποστηρίζονται εσωτερικά από καθετήρα, ηλεκτρόδιο βηματοδότησης ή διαστολέα.
- Οι διαστολείς, οι καθετήρες και τα ηλεκτρόδια βηματοδότησης θα πρέπει να αφαιρούνται από το θηκάρι με αργή κίνηση. Η γρήγορη αφαίρεση ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στα μέρη της βαλβίδας, με αποτέλεσμα τη ροή αίματος μέσω της βαλβίδας. Ποτέ μην προωθείτε ή αποσύρετε το οδηγό σύρμα ή το θηκάρι όταν συναντάτε αντίσταση. Προσδιορίστε την αιτία με ακτινοσκόπηση και πάρτε τα κατάλληλα μέτρα αντιμετώπισης.
- Όταν εκτελείτε έγχυση ή αναρρόφηση μέσω του θηκαριού, χρησιμοποιείτε μόνο την πλευρική θύρα.
- Όταν χρησιμοποιείτε το εργαλείο διαβαλβιδικής εισαγωγής (TVI), το μέγεθος του ηλεκτροδίου δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει τα 6,2F.
- Όταν χρησιμοποιείτε το TVI, διατηρείτε πάντοτε το εκτεθειμένο εγγύς άκρο καλυμμένο ώστε να εμποδίζεται η αερώδης εμβολή και η ανάδρομη αιμορραγία.

Χρήση στείρας τεχνικής

Μια προτεινόμενη διαδικασία:

1. Ανοίξτε τη συσκευασία και τοποθετήστε τα περιεχόμενα σε στείρο πεδίο.
2. Προετοιμάστε το δέρμα και καλύψτε την περιοχή της αναμενόμενης φλεβοκέντησης με τον επιθυμητό τρόπο.
3. Προκαλέστε τη διόγκωση της υποκλείδιας φλέβας. Η υποκλείδια φλέβα είναι δύσκολη στον εντοπισμό, εκτός και αν διογκωθεί με ανύψωση των κάτω άκρων του ασθενή σε γωνία 45 μοιρών ή με τη χρήση της θέσης Trendelenburg. Ο εντοπισμός της φλέβας θα είναι πολύ ευκολότερος αν ο ασθενής είναι καλά ενυδατωμένος.
4. Εισαγάγετε τη βελόνα στο αγγείο. Η θέση της βελόνας θα πρέπει να επαληθευτεί με την παρατήρηση της επιστροφής φλεβικού αίματος.
5. Η γωνία της βελόνας θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τη σωματική κατασκευή του ασθενούς: ρηχά για λεπτόσωμους ασθενείς, βαθύτερα για εύσωμα άτομα. Χρησιμοποιήστε βελόνα 18g με μήκος 7 εκ. (2-3/4 ίν.).
6. Αναρροφήστε τη βελόνη διάτρησης χρησιμοποιώντας τη σύριγγα 12cc.
7. Αφαιρέστε τη σύριγγα και εισαγάγετε το μαλακό άκρο του οδηγού σύρματος στο αγγείο μέσω της βελόνης εισαγωγέα. Προωθήστε τον οδηγό του οδηγού σύρματος στο επιθυμητό βάθος. Αφήστε εκτεθειμένο επαρκές τμήμα του οδηγού σύρματος. Ποτέ μην προωθείτε ή αποσύρετε το οδηγό σύρμα αν συναντήσετε αντίσταση. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού συνεχίσετε. Συνιστάται η ακτινοσκοπική επιβεβαίωση της εισόδου του οδηγού σύρματος στην άνω κοίλη φλέβα και στο δεξιό κόλπο.
8. Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αφαιρέστε τη βαλβίδα εισαγωγέα. Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα μέσα στην κάνουλα, γιατί αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε αποχωρισμό του οδηγού σύρματος. Η κάνουλα θα πρέπει να αφαιρεθεί πρώτη.
9. Εισαγάγετε τον ευθύγραμμο διαστολέα αγγείου στο θηκάρι μέχρις ότου το κάλυμμα του διαστολέα διπλώσει πάνω από το περίβλημα της βαλβίδας και ασφαλίσει το διαστολέα στο συγκρότημα του θηκαριού.
10. Περάστε το συγκρότημα διαστολέα /θηκαριού πάνω από το οδηγό σύρμα.
11. Προωθήστε το διαστολέα μαζί με το θηκάρι με περιστροφική κίνηση πάνω από το οδηγό σύρμα και μέσα στο αγγείο. Συνιστάται η ακτινοσκοπική παρακολούθηση. Η προσάρτηση ενός σφιγκτήρα ή αιμοστάτη στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος εμποδίζει την ακούσια προώθηση του οδηγού σύρματος εντελώς μέσα στο σώμα του ασθενή.
12. Όταν το συγκρότημα εισαχθεί πλήρως στο φλεβικό σύστημα, διαχωρίστε το κάλυμμα του διαστολέα από το περίβλημα της βαλβίδας θηκαριού κινώντας το κάλυμμα του διαστολέα ώστε να βγει από τον ομφαλό. *(βλέπε Εικόνα 1)*
13. Αποσύρετε αργά το διαστολέα, αφήνοντας το θηκάρι και το σύρμα στη θέση τους. Η βαλβίδα αιμόστασης μειώνει την απώλεια αίματος και την ακούσια αναρρόφηση αέρα μέσω του θηκαριού.
14. Αφαιρέστε τον κεκαμμένο πλεκτό πυρήνα από τη συσκευασία και περάστε το εκτεθειμένο εγγύς τμήμα του κρατημένου οδηγού σύρματος στο περιφερικό άκρο του πλεκτού πυρήνα.
15. Περάστε το οδηγό σύρμα μέσα από τον κεκαμμένο πλεκτό πυρήνα ή το πλεκτό θηκάρι μέχρις ότου το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος να μπορεί να ασφαλιστεί με σφιγκτήρα ή αιμοστάτη πριν από την προώθηση του κεκαμμένου διαστολέα μέσα στο θηκάρι διαρκούς χρήσης.
16. Μην προωθείτε τον πλεκτό πυρήνα μέσα στο θηκάρι μέχρις ότου το οδηγό σύρμα περάσει εντελώς μέσα από τον πυρήνα και το σύρμα ασφαλιστεί με αιμοστάτη ή σφιγκτήρα, για να προληφθεί η ακούσια προώθηση του οδηγού σύρματος εντελώς μέσα στο σώμα του ασθενή.
17. Προωθήστε τον πλεκτό πυρήνα μέσα στο θηκάρι και παρατηρήστε ακτινοσκοπικά καθώς το σύρμα και το περιφερικό άκρο του πυρήνα εκτείνονται πέρα από το περιφερικό άκρο του θηκαριού και τοποθετούνται στο δεξιό κόλπο.
18. Χειριστείτε το περιφερικό άκρο του οδηγού σύρματος ή του θηκαριού ώστε να φτάσει στην επιθυμητή θέση (στεφανιαίος κόλπος, κτλ.) συνδυάζοντας μια περιστροφική κίνηση του οδηγού σύρματος ή του θηκαριού με ελαφρά προώθηση του ίδιου του οδηγού σύρματος ή του θηκαριού. Ο ακτινοσκοπικός έλεγχος στην αριστερή πρόσθια λοξή (LAO) θέση προσφέρει βοήθεια. Προωθήστε το θηκάρι CSG στο μέσο στεφανιαίο κόλπο και προσδιορίστε τη θέση του με την έγχυση σκιαστικού μέσου της πλευρικής θύρας.
19. Όταν το οδηγό σύρμα βρεθεί στην επιθυμητή θέση, προωθήστε το θηκάρι πάνω από το σύρμα, μέχρις ότου η αιχμή βρεθεί στην επιθυμητή θέση. Καλό είναι να αφήνετε ένα μικρό κομμάτι σύρματος να προεξέχει πέρα από το περιφερικό άκρο της αιχμής, ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα να προκληθεί θλαστικό τραύμα στον περιβάλλοντα ιστό.
20. Κρατώντας το σύρμα και τον πλεκτό πυρήνα σταθερά στη θέση τους, προωθήστε το θηκάρι πάνω από τον πυρήνα μέχρις ότου το θηκάρι βρεθεί στην επιθυμητή θέση. Καθώς προωθείτε το θηκάρι στη θέση του, παρατηρείτε το θηκάρι ακτινοσκοπικά για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα ανεπιθύμητης κίνησης ή απόσπασης της αιχμής του σύρματος.
21. Όταν το θηκάρι βρεθεί στην επιθυμητή θέση, αποσύρετε αργά τον πλεκτό πυρήνα και το σύρμα και αφαιρέστε τα από το θηκάρι που έχει κρατηθεί. Η έγχυση σκιαστικού μέσου της πλευρικής θύρας είναι χρήσιμη για τη διαπίστωση της σωστής θέσης του θηκαριού.
22. Αναρροφήστε όλον τον αέρα από το συγκρότημα βαλβίδας θηκαριού χρησιμοποιώντας μια σύριγγα συνδεδεμένη στην πλευρική θύρα. Ξεπλύνετε τον εισαγωγέα μέσω του στομίου έκπλυσης. Αν ο εισαγωγέας πρόκειται να παραμείνει στη θέση του κατά την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου και τη δοκιμασία, συνιστάται η περιοδική έκπλυση του εισαγωγέα μέσω της πλευρικής θύρας με τη χρήση ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού.
23. Ένα εργαλείο διαβαλβιδικής εισαγωγής (TVI) 7Fr. παρέχεται μαζί με το κιτ SafeSheath CSG. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κρίση του ιατρού για το άνοιγμα της βαλβίδας ώστε να διευκολυνθεί η τοποθέτηση του ηλεκτροδίου. Ηλεκτρόδια με μέγεθος μεγαλύτερο από 6,2Fr. δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται με το TVI.
24. Προσοχή!!! Όταν το TVI είναι εισηγμένο μέσα στο περίβλημα της βαλβίδας του SafeSheath CSG, κάθε αιμοστατική λειτουργία χάνεται και υπάρχει κίνδυνος αερώδους εμβολής και ανάδρομης αιμορραγίας. Όταν χρησιμοποιείτε το TVI, διατηρείτε πάντοτε

το εγγύς εκτεθειμένο άκρο του καλυμμένο με τον αντίχειρά σας.

25. Για να χρησιμοποιήσετε το TVI, εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του TVI στο περίβλημα της βαλβίδας, πιέζοντας ελαφρά το TVI μέσα στο θηκάρι.
26. Κρατήστε τον αντίχειρά σας πάνω από το εγγύς εκτεθειμένο άνοιγμα του TVI για να εμποδίσετε την αερώδη εμβολή ή την ανάδρομη αιμορραγία.
27. Προωθήστε το ηλεκτρόδιο βηματοδότη διαμέσου του TVI και μέσα στο θηκάρι.
28. Μόλις το ηλεκτρόδιο βηματοδότησης βρεθεί μέσα στο θηκάρι, τραβήξτε το TVI προς τα πίσω και έξω από το περίβλημα της βαλβίδας του θηκαριού.
29. Στη συνέχεια, το TVI μπορεί να αφαιρεθεί ή και να αφεθεί προσωρινά πάνω στον άξονα του ηλεκτροδίου βηματοδότη.
30. Όταν το TVI αποσυρθεί από το θηκάρι, αναρροφήστε το θηκάρι διαμέσου της πλευρικής θύρας, μέχρις ότου αφαιρεθεί όλος ο τυχόν αέρας που έχει εισχωρήσει στο θηκάρι κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, και στη συνέχεια ξεπλύνετε και πάλι με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
31. Προωθήστε το ηλεκτρόδιο βηματοδότη στην επιθυμητή θέση της καρδιάς.
32. Όταν η θέση του ηλεκτροδίου είναι σωστή ακτινοσκοπικά και ηλεκτρικά, ξεπλύνετε το θηκάρι με 5 cc φυσιολογικού ορού αμέσως προτού αφαιρέσετε ή σύρετε το θηκάρι, έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί η ανάδρομη αιμορραγία. Αν πρόκειται να τοποθετηθούν πολλαπλά ηλεκτρόδια, το θηκάρι και το ηλεκτρόδιο μπορούν να αφεθούν στη θέση τους μέχρις ότου τοποθετηθούν σωστά όλα τα πρόσθετα ηλεκτρόδια.
33. Όταν το θηκάρι πρόκειται να αφαιρεθεί, αποσύρετε το θηκάρι και τη βαλβίδα πάνω από το ηλεκτρόδιο ή τον καθετήρα και από το αγγείο, κρατώντας το ηλεκτρόδιο στο θέση του.
34. Τσακίστε απότομα τις γλωττίδες του περιβλήματος της βαλβίδας προς τα κάτω σε επίπεδο κάθετο προς το διαμήκη άξονα του θηκαριού, ώστε να διαχωρίσετε το περίβλημα της βαλβίδας. *(βλέπε Εικόνα 2)*
35. Αποχωρίστε τις λαβές του θηκαριού και αποσπάστε το σωληνωτό θηκάρι ξεφλουδίζοντας κατά μήκος καθώς αποσύρετε από το αγγείο. Κατά την αφαίρεση, θα πρέπει να προσέξετε να μην αποσύρετε τον καθετήρα.
36. Για την εμφύτευση διπλού ηλεκτροδίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια τεχνική συγκράτησης οδηγού σύρματος. Η βαλβίδα παραμένει αιμοστατική όταν το ηλεκτρόδιο και το οδηγό σύρμα έχουν εισαχθεί μέσω αυτής. Ωστόσο, χρειάζεται μεγάλη προσοχή κατά τη χρήση του ηλεκτροδίου, ώστε να εμποδιστεί η τυχαία προώθηση του οδηγού σύρματος μέσα στο σώμα του ασθενούς. Και εδώ συνιστάται η προσάρτηση ενός αιμοστάτη στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος.
37. Αν χρησιμοποιείται μέθοδος με τομή κεφαλικής φλέβας, η διαδικασία είναι η ίδια από τη στιγμή που το οδηγό σύρμα τοποθετείται στη φλέβα μέσω φλεβοτομής και προωθείται ακτινοσκοπικά έως το επίπεδο του δεξιού κόλπου.

es-Instrucciones de uso

Este dispositivo está diseñado para un solo uso. Lea las instrucciones antes de usarlo.

Indicaciones

Para la introducción de varios tipos de reguladores del ritmo cardíaco o electrodos y catéteres desfibriladores.

Contraindicaciones

El uso de sistemas de Guía coronaria sinusal / Introductor de vena lateral (CSG/LVI, por sus siglas en inglés) está contraindicado en:

- Pacientes que tengan o puedan tener oclusión de los vasos coronarios o distorsión anatómica de las venas coronarias
- Pacientes con una infección diseminada activa

Posibles efectos secundarios / eventos adversos

Los sistemas de Guía coronaria sinusal / Introductor de vena lateral (CSG/LVI, por sus siglas en inglés) deben ser usados por médicos que estén familiarizados con el procedimiento de cateterización percutánea. Las complicaciones asociadas con cualquier sistema de cateterización incluyen, entre otros, lo siguiente:

- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica a los medios de contraste
- Daño a la pared arterial
- Hemorragia
- Arritmia cardiaca
- Taponamiento cardiaco
- Lesión nerviosa crónica
- Daño a las válvulas cardíacas
- Hematoma en el lugar de la punción
- Infección
- Reacción hística; formación de tejido fibroso
- Lesiones miocárdicas
- Infarto de miocardio
- Desplazamiento de la placa
- Neumotórax
- Accidente cerebrovascular y muerte
- Formación de trombos/émbolos
- Oclusión vascular
- Espasmo vascular
- Perforación venosa o cardiaca

Advertencias

- Este producto es sensible a la luz. No debe usarse si se ha almacenado fuera de su caja protectora. Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- La infusión a través del puerto lateral puede hacerse únicamente después de eliminar todo el aire de la unidad. El uso inadecuado de la herramienta de inserción transvalvular (TVI, por sus siglas en inglés) puede causar embolismo gaseoso y sangrado de flujo retrógrado.
- No usar este dispositivo en pacientes que no puedan ser debidamente anticoagulados. Al realizarse pruebas con ovejas no anticoaguladas, el uso de este dispositivo reveló la formación de trombos, sin embargo, los estudios heparinizados disiparon esta inquietud.

Precauciones:

- No modifique este dispositivo de ninguna manera.
- **Aparatos desechables:** Este producto desechable no está diseñado ni aprobado para ser reutilizado. Su reutilización puede conllevar riesgos de contaminación, reducir la precisión de las medidas y el rendimiento del sistema o provocar fallos de funcionamiento si el producto sufre daños materiales como consecuencia de la limpieza, desinfección, esterilización o reutilización.
- La ley Federal (Estados Unidos) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden médica.
- La aspiración y el lavado con solución salina de la cubierta, el dilatador y la válvula deben realizarse para ayudar a minimizar la posibilidad de embolismo gaseoso y formación de coágulos.
- Las cubiertas internas del introductor deberán estar apoyadas internamente por un catéter, electrodo de marcapasos o un dilatador.
- Los dilatadores, catéteres y electrodos de marcapasos deberán retirarse lentamente de la cubierta. Retirarlos rápidamente puede dañar los componentes de la válvula, resultando en la salida de sangre a través de la válvula. Nunca avance o retire el alambre guía o la cubierta cuando encuentre resistencia. Determine la causa por medio de fluoroscopía y corríjala.
- Cuando inyecte o aspire a través de la cubierta, únicamente use el puerto lateral.
- Cuando use la herramienta de inserción transvalvular (TVI), el tamaño del electrodo no deberá ser mayor de 6.2F.
- Cuando use la TVI siempre mantenga cubierto el extremo proximal expuesto para evitar embolismo gaseoso y sangrado de flujo retrógrado.

Use técnica estéril.

Se sugiere el procedimiento siguiente:

1. Abra el paquete y coloque el contenido en un campo estéril.
2. Prepare la piel y cubra el área del sitio de punción previsto como desee.
3. Dilate la vena subclavia. La vena subclavia es difícil de localizar a menos que la dilate levantando las piernas del paciente en un ángulo de 45 grados o utilizando la posición de Trendelenburg. Si el paciente se encuentra bien hidratado, es más fácil localizar la vena.
4. Inserte la aguja en la vena (vaso). La posición de la aguja deberá verificarse observando el retorno de la sangre venosa.
5. El ángulo de la aguja deberá ajustarse dependiendo de la complexión del paciente: superficial en una persona delgada, más profunda en una persona robusta. Use una aguja calibre 18, de 7cm (2-3/4 pulgadas) de largo.
6. Aspire la aguja de punción con una jeringa de 12cc.
7. Retire la jeringa e inserte en la vena la punta blanda del alambre guía a través de la aguja del introductor. Avance la guía del alambre guía hasta la profundidad requerida. Deje expuesta una longitud apropiada del alambre guía. En ningún momento debe intentar avanzar o retirar el alambre guía cuando encuentre resistencia. Determine la causa de la resistencia antes de continuar. Se sugiere la verificación fluoroscópica de la entrada del alambre guía en la vena cava superior y en el atrio derecho.
8. Mantenga el alambre guía en posición y retire la aguja del introductor. No traiga hacia atrás el alambre guía dentro de la cánula porque puede causar la separación del alambre guía. La cánula debe retirarse primero.
9. Inserte el dilatador recto para vasos dentro de la cubierta hasta que la tapa del dilatador se doble sobre la cubierta de la válvula y asegure el dilatador en el ensamble de la cubierta.
10. Enrosque el ensamble del dilatador/cubierta sobre el alambre guía.
11. Avance el dilatador junto con la cubierta dentro del vaso con un movimiento de giro sobre el alambre guía. Se aconseja la observación fluoroscópica. Colocar una pinza o hemóstato al extremo proximal del alambre guía evitará que inadvertidamente el alambre guía avance completamente dentro del paciente.
12. Una vez que el ensamble se introduce completamente en el sistema venoso, separe la tapa del dilatador del alojamiento de la válvula de la cubierta oscilando la tapa del dilatador fuera de la campana. *(Vea la Figura 1)*
13. Retraiga lentamente el dilatador, dejando en posición el alambre y la cubierta. La válvula hemostática reducirá la pérdida de sangre y la aspiración inadvertida de aire a través de la cubierta.
14. Retire el centro trenzado curvo del paquete y enrósquelo a la porción proximal expuesta del alambre guía retenido dentro del extremo distal del centro trenzado.
15. Haga avanzar el alambre guía a través del centro trenzado curvo o cubierta trenzada hasta que el extremo proximal del alambre guía pueda asegurarse ya sea con una pinza o un hemóstato antes de avanzar el dilatador curvo dentro de la cubierta interior.
16. No avance el centro trenzado dentro de la cubierta hasta que el alambre guía haya pasado completamente a través del centro y el alambre se haya asegurado con una pinza o hemóstato para evitar inadvertidamente el avance completo del alambre guía dentro del paciente.
17. Avance el centro trenzado dentro de la cubierta y observe fluoroscópicamente como el alambre y el extremo distal del centro se extienden más allá del extremo distal de la cubierta y quedan posicionados en el atrio derecho.
18. Manipule el extremo distal del alambre guía o la cubierta a la posición deseada (seno coronario etc.), combinando un movimiento de giro del alambre guía o de la cubierta con un sondeo leve del alambre guía o de la cubierta misma. La fluoroscopía en la posición oblicua anterior izquierda (LAO, por sus siglas en inglés) es útil. Avance la cubierta de la CSG dentro del seno coronario medio y establezca su posición inyectando material de contraste a través del puerto lateral.
19. Una vez que el alambre guía está colocado en la posición deseada, avance la cubierta sobre el alambre hasta que la punta descanse en la posición deseada. Se recomienda dejar un segmento corto del alambre que se extienda más allá del extremo distal de la punta para minimizar cualquier trauma directo potencial a los tejidos circunvecinos.
20. Manteniendo firmemente en su lugar el alambre y el centro trenzado avance la cubierta sobre el centro hasta que la cubierta descanse en la posición deseada. Mientras avanza la cubierta dentro de la posición, observe la cubierta fluoroscópicamente para minimizar cualquier movimiento no deseado o desplazamiento de la punta o del alambre.
21. Una vez que la cubierta se encuentra en la posición deseada, lentamente retraiga el centro trenzado y el alambre, y retírelos de la cubierta retenida. Inyectar el material de contraste a través del puerto lateral es útil para establecer que la cubierta está colocada en la posición correcta.
22. Aspire todo el aire del ensamble de la válvula de la cubierta utilizando una jeringa conectada al puerto lateral. Lave el introductor a través del puerto lateral. Si el introductor permanecerá en su lugar durante el posicionamiento y prueba del electrodo, se recomienda que lave periódicamente el introductor por medio del puerto lateral con una solución salina heparinizada.
23. Una herramienta de inserción transvalvular (TVI) de 7 Fr, viene con el equipo SafeSheath CSG. Éste será utilizado a discreción del médico para abrir la válvula para facilitar la colocación del electrodo. Electrodos mayores de 6.2 Fr, no pueden usarse con la TVI.
24. ¡¡¡Precaución!!! Cuando se inserta la TVI en el alojamiento de la válvula SafeSheath CSG, se pierde toda la hemostasis y existe el riesgo de embolismo gaseoso y sangrado de flujo retrógrado. Siempre mantenga el extremo proximal expuesto de la TVI cubierto con su dedo pulgar mientras la TVI está en uso.
25. Para usar la TVI, inserte el extremo distal de la TVI en el alojamiento de la válvula, empujando suavemente la TVI dentro de la cubierta.
26. Mantenga su dedo pulgar sobre la abertura proximal expuesta de la TVI para evitar el embolismo gaseoso o el sangrado de flujo retrógrado.
27. Avance el electrodo del marcapasos a través de la TVI y dentro de la cubierta.
28. Tan pronto como el electrodo del marcapaso se encuentre dentro de la cubierta, jale la TVI fuera del alojamiento de la válvula de la cubierta.
29. LA TVI puede ya sea despegarse o dejarse temporalmente descansando en la cubierta del electrodo del marcapaso.
30. Una vez que la TVI se haya retirado de la cubierta, aspire la cubierta a través del puerto lateral hasta que todo el aire que haya entrado a la cubierta durante el procedimiento se haya eliminado y nuevamente lave con solución salina heparinizada.

31. Avance el electrodo del marcapasos hasta la posición cardiaca deseada.
32. Cuando fluoroscópica y eléctricamente el electrodo está en la posición correcta, lave la cubierta con 5 cc de solución salina inmediatamente antes de despegar o dividir la cubierta para minimizar el sangrado de flujo retrógrado. Si tienen que posicionarse múltiples electrodos, la cubierta y el electrodo pueden dejarse en su lugar hasta que los electrodos adicionales hayan sido posicionados correctamente.
33. Cuando se retira la cubierta, retire la cubierta y la válvula sobre el electrodo o catéter y desde el vaso, mientras mantiene en posición el electrodo.
34. Rápidamente divida hacia abajo las lengüetas del alojamiento de la válvula en un plano perpendicular al eje largo de la cubierta para dividir el alojamiento de la válvula. *(Vea la Figura 2)*
35. Separe las agarraderas de la cubierta y despegue los tubos de la cubierta separándolos longitudinalmente mientras los retira del vaso. Deberá tener precaución de no sacar el catéter mientras lo retira.
36. Para la implantación de electrodo doble puede utilizarse una técnica de alambre guía retenido. La válvula permanecerá hemostática con el electrodo y el alambre guía insertados a través de ella; sin embargo, debe ser extremadamente cauteloso cuando manipule el electrodo para evitar avances accidentales del alambre guía dentro del paciente. Nuevamente, se recomienda que coloque un hemóstato al extremo proximal del alambre guía.
37. Si para el acceso se usa un corte en la vena cefálica, el procedimiento es idéntico una vez que el alambre guía se coloca en la vena a través de la venotomía y se avanza fluoroscópicamente hasta el nivel del atrio derecho.

fi-Käyttöohje

Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Lue ohjeet ennen käyttöä.

Käyttöaiheet
Eri tyyppisten tahdistus- tai defibrillaattorijohdinten ja katetrien sisäänvientiin.

Vasta-aiheet
Sepelpoukamaohjaimen / lateraalilaskimon sisäänvientijärjestelmien käytön vasta-aiheet ovat seuraavat:

- Potilaat, joilla on tukos sepelsuonissa tai joilla on riski siihen tai joiden sepelvaltimoiden anatomia on epäsopiva
- Potilaat, joilla on aktiivinen yleisinfektio

Mahdolliset sivu-/haittavaikutukset
Sepelpoukamaohjaimen / lateraalilaskimon sisäänvientijärjestelmiä saavat käyttää vain lääkärit, joilla on kokemusta perkutaanisesta katetrin sisäänviennistä. Komplikaatiot, joita saattaa esiintyä katetrin sisäänvientijärjestelmän käytön yhteydessä, ovat seuraavat (rajoittumatta kuitenkaan näihin):

- Ilmaembolia
- Allerginen reaktio varjoaineelle
- Valtimoseinämävauriot
- Verenvuoto
- Sydämen rytmihäiriöt
- Sydäntamponaatio
- Krooninen hermovaurio
- Sydänläppävika
- Verenpurkauma pistokohdassa
- Infektio
- Paikallisen arpikudoksen tai fibroottisen kudoksen muodostuminen
- Sydänlihasvaurio
- Sydäninfarkti
- Valtimonrasvoittuma, aterooma
- Ilmarinta (pneumothorax)
- Aivohalvaus ja kuolema
- Verihyytymien muodostuminen/veritulppa
- Verisuonitukos
- Verisuonispasmi
- Laskimon tai sydämen perforaatio

Varoitukset

- Tämä tuote on valoherkkä. Sitä ei saa käyttää, jos sitä on säilytetty suojapakkauksesta poistettuna. Säilytettävä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.
- Sivuportin kautta tapahtuva infusointi voidaan tehdä vain sen jälkeen kun kaikki ilma on poistettu yksiköstä. Venttiilin kautta vietävän asetusvälineen (TVI, Transvalvular Insertion Tool) väärä käyttötapa voi aiheuttaa ilmaembolian ja veren takaisinvirtauksen.
- Tätä laitetta ei saa käyttää potilailla, jotka eivät saa asianmukaista antikoagulanttihoitoa. Kun laitetta on testattu lampailla, jotka eivät ole saaneet antikoagulanttihoitoa, tämän laitteen on havaittu aiheuttavan verihyytymiä; hepariinia koskevat tutkimukset vähentävät kuitenkin huolenaihetta.

Varotoimet

- Tätä laitetta ei saa muuntaa millään tavalla.
- **Kertakäyttöiset laitteet:** Tätä kertakäyttöistä tuotetta ei ole suunniteltu tai validoitu uudelleenkäytettäväksi. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation vaaran, vaikuttaa mittaustarkkuuteen tai järjestelmän suorituskykyyn tai aiheuttaa toimintavian johtuen siitä, että tuote on vaurioitunut fyysisesti puhdistuksen, desinfioinnin, uudelleensteriloinnin tai uudelleenkäytön seurauksena.
- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen myynti on rajoitettu vain lääkärin toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi.
- Mahdollisen ilmaembolian ja verihyytymän muodostumisen ehkäisemiseksi on suoritettava holkin, laajentimen ja venttiilin aspirointi ja keittosuolaliuoshuuhtelu.
- Kehon sisäiset sisäänvientiholkit tulisi tukea sisäisesti katetrilla, tahdistusjohtimella tai laajentimella.
- Laajentimet, katetrit ja tahdistusjohtimet tulisi poistaa hitaasti holkista. Nopea poistaminen voi vahingoittaa venttiilin osia, ja johtaa veren virtaukseen venttiilin läpi. Ohjainlankaa tai holkkia ei koskaan saa viedä eteenpäin tai vetää pois, jos tunnetaan vastusta. Määritä syy läpivalaisun avulla ja tee korjaava toimenpide.
- Injisointiin tai aspirointiin holkin kautta on käytettävä vain sivuporttia.
- Kun käytetään venttiilin kautta vietävää sisäänasetusvälinettä (TVI), johtimen koko ei saa ylittää 6,2F.
- Kun käytetään TVI:tä, paljas proksimaalipää on pidettävä peitettynä ilmaembolian ja veren takaisinvirtauksen estämiseksi.

Käytä suositeltavaa *steriiliä menetelmää A:*

1. Avaa pakkaus ja aseta sen sisältö steriilille alustalle.
2. Valmistele iho ja suojaa liinalla suonen pistokohdan alue.
3. Tuo solislaskimo esille. Solislaskimo on vaikea paikantaa, ellei sitä saada laajenemaan nostamalla potilaan jalkoja 45 asteen kulmaan tai jos käytetään Trendelenburgin-asentoa. Laskimo on paljon helpompi paikantaa, jos potilas on nauttinut runsaan määrän nestettä.
4. Työnnä neula suoneen. Neulan sijainti tulisi tarkistaa tarkkailemalla laskimoveren paluuta.
5. Neulan kulmaa tulisi säätää potilaan koon mukaan: matala laihalla henkilöllä, syvempi lihavalla henkilöllä. Käytä 18g:n neulaa, jonka pituus on 7 cm.
6. Aspiroi punktioneula käyttäen 12 ml:n ruiskua.
7. Poista ruisku ja aseta pehmeä ohjainlangan pää sisäänvientineulan läpi suoneen. Vie ohjainlangan ohjain vaadittuun syvyyteen. Jätä sopiva määrä ohjainlankaa näkyviin. Missään vaiheessa ohjainlankaa ei saa viedä sisään tai vetää ulos, jos tunnetaan vastusta. Määritä vastuksen syy ennen toimenpiteen jatkamista. Ohjainlangan sisäänmeno yläonttolaskimoon ja oikeaan sydäneteiseen tulisi tarkistaa läpivalaisussa.
8. Pidä ohjainlankaa paikallaan ja poista sisäänvientineula. Älä vedä ohjainlankaa takaisin kanyyliin, koska tämä voi aiheuttaa ohjainlangan irtaantumisen. Kanyyli tulee poistaa ensin.
9. Työnnä suora suonenlaajennin holkkiin kunnes laajentimen suojus taittuu venttiilin kotelon yli ja kiinnittää laajentimen holkkiyksikköön.
10. Pujota laajentimen ja holkin yksikkö ohjainlangan yli.
11. Työnnä laajennin ja holkki yhdessä kiertoliikkeellä ohjainlangan yli ja suoneen. Läpivalaisutarkkailua suositellaan. Puristimen tai hemostaatin liittäminen ohjainlangan proksimaalipäähän estää ohjainlangan tahattoman siirtymisen kokonaan potilaaseen.
12. Kun yksikkö on viety kokonaan sisään laskimojärjestelmään, erota laajentimen suojus holkin venttiilikotelosta keinuttamalla laajentimen suojus pois keskiöstä. *(katso kuva 1)*
13. Vedä laajennin hitaasti pois jättäen holkin ja langan paikoilleen. Hemostaasiventtiili pienentää verenhukkaa ja ilman tahatonta aspirointia holkin kautta.
14. Poista kaareva punottu ydin paketista ja pujota kiinni pidetyn ohjainlangan paljas proksimaaliosa punotun ytimen distaalipäähän.
15. Syötä ohjainlanka kaarevan punotun ytimen tai punotun holkin läpi kunnes ohjainlangan proksimaalipää voidaan kiinnittää joko puristimella tai hemostaatilla ennen kaarevan laajentimen viemistä kehossa olevaan holkkiin.
16. Älä vie punottua ydintä holkkiin ennen kuin ohjainlanka on mennyt täysin ytimen läpi ja lanka on kiinnitetty hemostaatilla tai puristimella, jotta estetään tahaton ohjainlangan siirtyminen kokonaan potilaaseen.
17. Vie punottu ydin holkkiin ja tarkkaile läpivalaisun avulla kun ytimen lanka ja distaalipää kulkevat holkin distaalipään ohi ja ovat paikoillaan oikeassa sydäneteisessä.
18. Manipuloi ohjainlangan distaalipää tai holkki haluttuun kohtaan (sepelpoukama jne.) yhdistämällä ohjainlangan tai holkin kiertoliike ohjainlangan tai holkin varovaiseen tunnusteluun. Läpivalaisu vasemmassa etuviistoasennossa (LAO) on avuksi. Vie CSG-holkkia eteenpäin sepelpoukaman keskiosaan ja tarkista sen paikka injisoimalla kontrastimateriaalia sivuportista.
19. Kun ohjainlanka on halutussa paikassa, vie holkki langan yli, kunnes kärki lepää halutussa kohdassa. On suositeltavaa jättää lyhyt matka lankaa kärjen distaalipään yli, jotta minimoidaan mahdollinen iskuvaurio ympäröivissä kudoksissa.
20. Kun ohjainlanka ja punottu ydin ovat tukevasti paikoillaan, siirrä holkki ytimen yli, kunnes holkki lepää halutussa kohdassa. Siirrettäessä holkkia paikoilleen tarkkaile holkkia läpivalaisussa, jotta minimoidaan tahaton kärjen tai langan liike tai irrottuminen.
21. Kun holkki on halutussa paikassa, vedä punottu ydin hitaasti takaisin ja poista ne paikoillaan pidetystä holkista. Kontrastimateriaalin injisointi sivuportista on hyödyllistä holkin oikean sijoittumisen tarkistamiseksi.
22. Aspiroi kaikki ilma holkkiventtiilistä käyttämällä sivuporttiin liitettyä ruiskua. Huuhtele sisäänviejä huuhteluportin kautta. Jos sisäänviejän on jäätävä paikoilleen johtimen asettamisen ja testaamisen aikana, sisäänviejän säännöllinen huuhtelu heparinoidulla keittosuolaliuoksella sivuportin kautta on suositeltavaa.
23. 7Fr. venttiilin kautta vietävä sisäänasetusväline (TVI) toimitetaan SafeSheath CSG-pakkauksessa. Sitä käytetään lääkärin harkinnan mukaan avaamaan venttiili johtimen sijoittamisen helpottamiseksi. Suurempia kuin 6,2Fr:n johtimia ei saa käyttää TVI:n kanssa.
24. Varoitus!!! Kun TVI on asetettu SafeSheath CSG -venttiilin koteloon, kaikki hemostaasi menetetään ja ilmaembolian ja veren takaisinvirtauksen vaara on olemassa. Pidä aina TVI:n paljas proksimaalipää peitettynä peukalolla, kun TVI on käytössä.
25. Käytä TVI:tä asettamalla TVI:n distaalipää venttiilin koteloon ja työntämällä TVI kevyesti holkkiin.
26. Pidä peukaloa TVI:n avoimen proksimaaliaukon päällä ilmaembolian tai veren takaisinvirtauksen estämiseksi.
27. Vie tahdistimen johdin TVI:n läpi ja holkkiin.
28. Kun tahdistimen johdin lepää holkin sisällä, vedä TVI takaisin ulos holkin venttiilikotelosta.
29. TVI voidaan joko irrottaa tai se voidaan jättää tilapäisesti lepäämään tahdistimen johtimen varren päälle.
30. Kun TVI on vedetty pois holkista, aspiroi holkki, sivuportin kautta, kunnes kaikki mahdollinen toimenpiteen aikana holkkiin päässyt ilma poistetaan ja huuhtele jälleen heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
31. Vie tahdistimen johdin sydämeen haluttuun paikkaan.
32. Kun johtimen paikka on oikea sekä läpivalaisussa että sähköisesti, huuhtele holkki 5 ml:lla keittosuolaliuosta heti ennen holkin kuorimista tai leikkaamista pois veren takaisin virtauksen minimoimiseksi. Jos asetetaan useita johtimia, holkki ja johdin voidaan jättää paikoilleen, kunnes kaikki lisäjohtimet on sijoitettu oikein.
33. Kun holkki poistetaan, vedä holkki ja venttiili johtimen tai katetrin yli ja ulos suonesta pitäen johdinta paikallaan.
34. Napsauta napakasti venttiilikotelon ulokkeet alas kohtisuorassa holkin pituusakseliin venttiilin kotelon halkaisemiseksi. *(katso kuva 2)*
35. Erota holkin kahvat ja kuori holkin putki pituussuunnassa irti samalla kun vedät sen ulos suonesta. On oltava varovainen, ettei katetria vedetä ulos poiston aikana.
36. Kiinnitetyn ohjainlangan tekniikkaa voidaan käyttää kahden johtimen implantoinnissa. Venttiili jää hemostaattiseksi kun sekä johdin että ohjainlanka työnnetään sen läpi; on kuitenkin oltava äärettömän varovainen, kun manipuloidaan johdinta, jotta estetään ohjainlangan tahaton siirtyminen potilaaseen. Ohjainlangan proksimaalipäähän suositellaan kiinnitettäväksi hemostaattia.
37. Jos käytetään kefaalista suonen leikkausmenetelmää, toimintosarja on identtinen kun ohjainlanka on sijoitettu suoneen laskimon avauksen kautta ja siirretty läpivalaisussa oikean eteisen tasolle.

fr-Mode d'emploi

Ce dispositif est exclusivement réservé à un usage unique. Lire le mode d'emploi avant son utilisation.

Indications
Permet l'introduction de plusieurs types de cathéters et d'électrodes de stimulation ou de défibrillation.

Contre-indications
L'utilisation des systèmes de guide de sinus coronaire/d'introducteur de veine latérale (CSG/LVI) est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients présentant une occlusion confirmée ou possible de vaisseaux coronaires ou une anatomie non appropriée des veines coronaires
- Patients souffrant d'une infection généralisée active

Effets secondaires négatifs/événements indésirables éventuels
Les systèmes de guide de sinus coronaire/d'introducteur de veine latérale (CSG.LVI) doivent être utilisés par des médecins qui ont de l'expérience avec l'introduction de cathéters percutanés. Les complications qui pourraient

être associées à l'utilisation des systèmes d'introducteurs de cathéters incluent, sans s'y limiter, ce qui suit :

- Embolie gazeuse
- Réaction allergique au produit de contraste
- Lésion de la paroi artérielle
- Hémorragie
- Arythmies cardiaques
- Tamponnade cardiaque
- Lésion chronique de nerfs
- Lésion des valvules cardiaques
- Hématome au point de ponction
- Infection
- Réponse des tissus locaux, formation de tissus fibreux
- Lésion myocardique
- Infarctus du myocarde
- Déplacement de plaque
- Pneumothorax
- Accident vasculaire cérébral et décès
- Formation de thrombus/embolie
- Occlusion vasculaire
- Spasme vasculaire
- Perforation veineuse ou cardiaque

Avertissement

- Ce produit est photosensible. Ne pas utiliser s'il est rangé en dehors du carton extérieur de protection. Conserver dans un endroit frais, sombre et sec.
- N'effectuer une perfusion par l'orifice latéral qu'une fois que tout l'air a été purgé du dispositif. L'utilisation incorrecte de l'instrument de mise en place transvalvulaire (TVI) peut provoquer une embolie gazeuse et une hémorragie rétrograde.
- Ne pas utiliser ce dispositif chez les patients ne pouvant subir une anticoagulation appropriée. Lorsqu'il a fait l'objet d'essais effectués sur des ovins sans anticoagulant, ce dispositif a révélé la formation de thrombus, mais des études héparinisées ont atténué le problème.

Précautions

- Ne modifier ce dispositif en aucune façon.
- **Appareils à usage unique :** Cet appareil à usage unique n'est pas conçu ni validé pour être réutilisé. La réutilisation de cet appareil est susceptible de provoquer un risque de contamination croisée et de compromettre la précision des mesures et les performances du système. Il est également susceptible de provoquer un dysfonctionnement du fait de son endommagement physique à la suite d'un nettoyage, d'une désinfection, d'une stérilisation ou d'une réutilisation.
- La législation fédérale américaine n'autorise l'utilisation de ce dispositif que par un médecin ou sur son ordre.
- Procéder à l'aspiration et à la purge de la gaine, du dilatateur et de la valve au sérum physiologique afin de minimiser les risques d'embolie gazeuse et de formation de caillots.
- Les gaines d'introduction à demeure doivent être intérieurement soutenues par un cathéter, une électrode de stimulation ou un dilatateur.
- Il convient de retirer lentement les dilatateurs, les cathéters et les électrodes de stimulation de la gaine, car leur retrait rapide risquerait d'endommager les branches de la valve, entraînant une effusion sanguine par la valve. En cas de résistance, ne jamais pousser ou retirer un guide ou une gaine. En déterminer la cause sous radioscopie et prendre les mesures correctives qui conviennent.
- Pour une injection ou une aspiration par la gaine, recourir uniquement à l'orifice latéral.
- Si l'on utilise un instrument de mise en place transvalvulaire (en anglais, Transvalvular Insertion Tool ou TVI), le calibre de l'électrode ne doit pas dépasser 6,2 Fr.
- Lors de l'utilisation du TVI, toujours recouvrir l'extrémité proximale exposée afin d'éviter une embolie gazeuse et une hémorragie rétrograde.

Utiliser une technique stérile

Procédure suggérée :

1. Ouvrir l'emballage et placer son contenu sur un champ stérile.
2. Préparer la peau et disposer un champ sur la zone de ponction veineuse prévue selon les besoins.
3. Distendre la veine sous-clavière. Cette veine peut être difficile à repérer à moins de la détendre en soulevant les jambes du patient à un angle de 45° ou en recourant à la position de Trendelenburg. Elle est plus facile à repérer si le patient est bien hydraté.
4. Faire pénétrer l'aiguille dans le vaisseau et vérifier sa position en observant le retour du sang veineux.
5. Adapter l'angle de l'aiguille en fonction de la corpulence du patient : aigu chez une personne mince, plus grand chez une personne corpulente. Utiliser une aiguille de calibre 18 et de 7 cm (2,75 po.) de long.
6. Aspirer par l'aiguille de ponction à l'aide d'une seringue de 12 cl.
7. Retirer la seringue et introduire l'extrémité souple du guide par l'aiguille d'introduction dans le vaisseau. Faire avancer le guide à la profondeur voulue en laissant la longueur de guide appropriée hors du patient. Ne jamais pousser ou retirer le guide si une résistance se fait sentir. Il convient alors de déterminer la cause de la résistance avant de continuer. Il est conseillé de vérifier la pénétration du guide dans la veine cave supérieure et l'oreillette droite sous radioscopie.
8. Maintenir le guide en place tout en retirant l'aiguille d'introduction. Ne pas rétracter le guide dans la canule sous risque qu'il ne se sépare de la canule. Retirer d'abord cette dernière.
9. Insérer le dilatateur de vaisseau droit dans la gaine jusqu'à ce que le capuchon du dilatateur se replie sur le corps de la valve, fixant ainsi le dilatateur sur l'assemblage de la gaine.
10. Enfiler l'assemblage dilatateur/gaine sur le guide.
11. D'un mouvement tournant, pousser le dilatateur et la gaine ensemble sur le guide et dans le vaisseau en observant leur progression sous radioscopie. Fixer un clamp ou une pince hémostatique à l'extrémité proximale du guide afin d'empêcher sa pénétration accidentelle complète dans le patient.
12. Une fois l'assemblage introduit complètement dans le système veineux, séparer le capuchon du dilatateur du corps de la valve de la gaine en faisant osciller le capuchon pour le séparer de l'embase *(voir la Figure 1)*.
13. Rétracter lentement le dilatateur en laissant la gaine et le guide en position. La valve hémostatique permet de réduire la perte de sang et l'aspiration d'air accidentelle par la gaine.
14. Retirer le dilatateur courbe renforcé de l'emballage et enfiler la partie proximale exposée du guide retenu dans l'extrémité distale du dilatateur renforcé.
15. Faire avancer le guide par le dilatateur courbe renforcé ou par la gaine renforcée jusqu'à ce que l'extrémité proximale du guide puisse être fixée à l'aide d'un clamp ou d'une pince hémostatique avant de faire avancer le dilatateur courbe dans la gaine à demeure.
16. Ne pas pousser le dilatateur renforcé dans la gaine avant le passage complet du guide par le dilatateur et la fixation du guide à l'aide d'un clamp ou d'une pince hémostatique afin d'empêcher la pénétration accidentelle complète du guide dans le patient.
17. Faire avancer le dilatateur renforcé dans la gaine sous contrôle radioscopique alors que le guide et l'extrémité distale du dilatateur sortent de l'extrémité distale de la gaine et sont positionnés dans l'oreillette droite.
18. Positionner l'extrémité distale du guide ou de la gaine à l'emplacement désiré (sinus coronaire, par ex.) en combinant un mouvement tournant du dilatateur ou de la gaine et un mouvement de sondage délicat du guide. L'observation sous radioscopie de la position oblique antérieure gauche est recommandée. Avancer la gaine CSG jusqu'au milieu du sinus coronaire et vérifier sa position en injectant du produit de contraste par l'orifice latéral.
19. Une fois le guide positionné à l'emplacement voulu, faire avancer la gaine sur le guide jusqu'à ce que son extrémité soit en place à l'emplacement voulu. Il est conseillé de laisser un court segment de guide dépasser de l'extrémité distale de la gaine afin de minimiser les risques d'un traumatisme contendant des tissus avoisinants.
20. En tenant le guide et le dilatateur renforcé fermement en place, faire avancer la gaine sur le dilatateur jusqu'à ce qu'elle se trouve à l'emplacement voulu, tout en observant sous radioscopie afin de minimiser tout mouvement ou délogement accidentel de son extrémité ou du guide.
21. Une fois la gaine située à l'emplacement voulu, rétracter lentement le dilatateur renforcé et le guide et les dégager de la gaine retenue. Il est conseillé d'injecter du produit de contraste par l'orifice latéral afin de vérifier le bon positionnement de la gaine
22. Aspirer tout l'air hors de la valve de la gaine à l'aide d'une seringue raccordée à l'orifice latéral. Purger l'introducteur par l'orifice de purge. Si l'introducteur doit rester en place lors du positionnement et des tests de l'électrode, il est conseillé de le purger régulièrement par l'orifice latéral avec du sérum physiologique hépariné.
23. Un instrument de mise en place transvalvulaire (TVI) de 7 Fr est fourni avec le kit CSG SafeSheath. Il est destiné à être utilisé au gré du chirurgien pour ouvrir la valvule afin de faciliter le passage de l'électrode. Ne pas utiliser d'électrodes d'un calibre supérieur à 6,2 Fr avec un TVI.
24. Attention ! L'insertion du TVI dans le corps de la valve du SafeSheath CSG entraîne la perte de l'hémostase ainsi qu'un risque d'embolie gazeuse et d'hémorragie rétrograde. Toujours recouvrir l'extrémité proximale exposée du TVI du pouce lors de l'utilisation de cet instrument.
25. Pour utiliser le TVI, insérer son extrémité distale dans le corps de la valve en poussant délicatement le TVI dans la gaine.
26. Conserver le pouce sur l'ouverture proximale exposée du TVI pour éviter une embolie gazeuse et une hémorragie rétrograde.
27. Faire avancer l'électrode de stimulation à travers le TVI et dans la gaine.
28. Dès que l'électrode de stimulation se trouve à l'intérieur de la gaine, dégager le TVI du corps de la valve de la gaine.
29. On peut alors soit peler le TVI, soit le laisser temporairement en place sur le corps de l'électrode de stimulation.
30. Après avoir retiré le TVI de la gaine, aspirer la gaine par l'orifice latéral jusqu'à ce que l'air qui aurait pu y pénétrer pendant l'intervention soit éliminé, et purger de nouveau avec du sérum physiologique hépariné.
31. Faire avancer l'électrode de stimulation à l'emplacement cardiaque voulu.
32. Après avoir vérifié sous radioscopie le positionnement correct de l'électrode ainsi que son bon fonctionnement électrique, purger immédiatement la gaine avec 5 ml de sérum physiologique avant de la peler ou de la couper afin de minimiser le reflux sanguin. Si plusieurs électrodes doivent être positionnées, on peut laisser la gaine et l'électrode en place jusqu'à ce que toutes les autres électrodes soient correctement mises en place.
33. Pour enlever la gaine, la dégager avec la valve de l'électrode ou du cathéter hors du vaisseau, tout en conservant l'électrode en place.
34. Briser d'un coup sec les ergots du corps de la valve en les tirant vers le bas perpendiculairement à l'axe longitudinal de la gaine pour séparer le corps de la valve en deux *(voir la Figure 2)*.
35. Séparer les poignées de la gaine et peler le tube longitudinalement tout en le retirant du vaisseau. Veiller à ne pas retirer le cathéter en même temps.
36. Pour implanter deux électrodes, on peut recourir à la technique de retenue du guide. La valve reste hémostatique lorsque l'électrode et le guide y sont insérés ; on devra toutefois faire preuve de grande prudence lors de la manipulation de l'électrode afin d'éviter de pousser accidentellement le guide dans le corps du patient. Il est conseillé de fixer à nouveau une pince hémostatique sur l'extrémité proximale du guide.
37. Si la méthode utilisée implique l'incision d'une veine céphalique, l'intervention est identique une fois que le guide est placé dans la veine par veinotomie et avancé sous contrôle radioscopique jusqu'au niveau de l'oreillette droite.

it-Istruzioni per l'uso

Il dispositivo stato progettato per essere usato una sola volta. Leggere le istruzioni prima dell'uso.

Indicazioni

Per l inserzione di vari tipi di conduttori per pacemaker o defibrillatore e di cateteri.

Controindicazioni

L'uso del sistema introduttore Coronary Sinus Guide / Lateral Vein Introducer (CSG/LVI) è controindicato nei casi seguenti:

- Pazienti con occlusione dei vasi coronarici presente o possibile, o anatomia dei vasi coronarici inadatta
- Pazienti con infezione sistemica attiva

Possibili efetti collaterali negativi/ reazioni avverse

I sistemi Coronary Sinus Guide / Lateral Vein Introducer (CSG.LVI) dovrebbero essere usati da medici pratici nelle procedure di introduzione percutanea dei cateteri. Le complicazioni che possono essere associate con l'uso di sistemi di introduzione catetere comprendono, ma non sono limitate, alle seguenti:

- Embolia gassosa
- Reazione allergica al mezzo di contrasto
- Danneggiamento della parete arteriosa
- Sanguinamento
- Aritmia cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Danneggiamento cronico dei nervi
- Danneggiamento delle valvole cardiache
- Ematoma nel punto di introduzione
- Infezione
- Lesione tessutale locale, formazione di tessuto fibrotico
- Danno miocardico
- Infarto del miocardio
- Dislocazione di placche
- Pneumotorace
- Ictus e morte
- Trombosi/embolia
- Occlusione vascolare
- Spasmo vascolare
- Perforazione venosa o cardiaca

Avvertenze

- Questo prodotto è sensibile alla luce. Non usare se è stato conservato fuori della sua confezione esterna di protezione. Conservare al buio in luogo fresco e asciutto.

- L infusione dalla porta laterale pu essere effettuata solamente dopo che l aria stata completamente rimossa dall unit . L uso non corretto dell utensile d inserzione transvalvolare (TVI) pu provocare embolia gassosa e sanguinamento.
- No usare questo dispositivo su pazienti che non possono essere opportunamente trattati con anticoagulante. Nei test su pecore non trattate con anticoagulante, questo dispositivo ha esibito trombosi, ma studi eparinizzati hanno alleviato la problematica.

Precauzioni

- Non alterare il dispositivo in nessun modo.
- **Dispositivi monouso:** Questo prodotto monouso non è stato concepito né omologato per essere riutilizzato. Un suo riutilizzo potrebbe comportare il rischio di contaminazione incrociata, influire sulla precisione delle misurazioni eseguite e sul rendimento del sistema, oppure causare funzionamenti scorretti dovuti al danneggiamento fisico del prodotto derivante da operazioni di pulizia, disinfezione e risterilizzazione o dal riuso.
- La legge federale statunitense richiede che il dispositivo venga venduto da parte di un medico o per suo ordine.
- Per minimizzare la possibilit di embolia gassosa e il formarsi di coaguli, la guaina, il dilatatore e la valvola dovranno essere aspirati e lavati abbondantemente con soluzione salina.
- Le guide introduttore a permanenza dovranno essere supportate con un catetere, un conduttore o un dilatatore.
- I dilatatori, i cateteri e i conduttori devono essere rimossi lentamente dalla guida. Una rimozione rapida potrebbe danneggiare i membri della valvola provocando passaggio di sangue attraverso la valvola. Non inserire o estrarre mai il filo di guida o la guaina se si incontra resistenza. Individuare la causa mediante fluoroscopia e rimediare la situazione.
- Quando si eseguono operazioni di iniezione o aspirazione attraverso la guaina, usare solo la porta laterale.
- Quando si utilizza l utensile d inserzione transvalvolare (TVI), la misura del conduttore non pu superare 6,2 F.
- Quando si usa il TVI, tenere sempre coperta l estremit prossimale esposta per evitare embolia gassosa e sanguinamento.

Usare una tecnica sterile *Procedure suggerita:*

1. Aprire la confezione e porre il contenuto in un area sterile.
2. Preparare la pelle e coprire come desiderato l area in cui si prevede di forare la vena.
3. Distendere la vena sottoclaveare. La vena sottoclaveare difficile da individuare a meno di non distenderla sollevando la gamba del paziente a un angolo di 45 gradi o usando la posizione di Trendelenburg. La vena sar molto pi facile da individuare se il paziente ben idratato.
4. Inserire l ago nel vaso. La posizione dell ago deve essere verificata osservando il ritorno di sangue venoso.
5. L angolo dell ago deve essere regolato secondo la corporatura del paziente: poco profondo in persone magre, pi profondo nelle persone tarchiate. Usare un ago 18, della lunghezza di 7 cm (2 pollici e 3/4).
6. Aspirare l ago di puntura usando una siringa da 12 cc.
7. Togliere la siringa e inserire nel vaso la punta morbida del filo guida, attraverso l ago introduttore. Spostare avanti il filo guida sino a raggiungere la profondit richiesta. Lasciare esposta una lunghezza di filo guida adeguata. Non si dovr mai avanzare in nessun caso il filo di guida se si incontra resistenza. Prima di proseguire, determinare la causa della resistenza. Si suggerisce di verificare tramite fluoroscopia che il filo guida sia entrato nella vena cava superiore e nell atrio di destra.
8. Tenere il filo guida in posto e togliere l ago introduttore. Non tirare indietro il filo guida nella cannula perch cos facendo si rischia di separarlo. La cannula deve essere tolta per prima.
9. Inserire il dilatatore di vaso diritto nella guaina finch il cappuccio del dilatatore non si ripiega sulla sede della valvola e fissa in modo sicuro il dilatatore al gruppo della valvola.
10. Infilare il gruppo guaina/dilatatore sul filo guida.
11. Spingere avanti all interno del vaso il dilatatore e la guaina assieme, usando un movimento rotatorio sul filo guida. Consigliabile l osservazione fluoroscopica. Applicare un morsetto o una pinza emostatica all estremit prossimale del filo guida per evitare di spingere inavvertitamente nel paziente l intero filo guida.
12. Quando il gruppo stato introdotto completamente nel sistema venoso, separare il cappuccio del dilatatore dalla sede della valvola della guaina facendolo oscillare finch non si distacca. *(Vedere la figura 1)*
13. Estrarre lentamente il dilatatore lasciando la guida e il filo in posizione. La valvola di emostasi riduce la perdita di sangue e l aspirazione accidentale di aria attraverso la guaina.
14. Togliere l elemento centrale interno intrecciato curvo dalla confezione e infilare la porzione prossimale esposta del filo guida nell estremit distale dell elemento centrale intrecciato.
15. Prima di spostare avanti il dilatatore curvo nella guida fissa, avanzare il filo guida attraverso l elemento centrale intrecciato curvo, o la guida intrecciata, fino a quando l estremit prossimale del filo guida non possa essere fissata con un morsetto o con una pinza emostatica.
16. Per evitare di inserire inavvertitamente del tutto il filo guida nel paziente, non spostare avanti l elemento centrale intrecciato nella guida finch il filo guida non sia passato completamente attraverso l elemento centrale e il filo non sia stato fissato con un morsetto o con una pinza emostatica.
17. Avanzare l elemento centrale intrecciato nella guaina e osservare tramite fluoroscopia che il filo e l estremit distale dell elemento centrale si estendano oltre l estremit distale della guaina e si posizionino nell'atrio destro.
18. Manovrare l estremit distale del filo guida o della guaina nella posizione desiderata (cavit coronarica, ecc.) usando un movimento rotante ed esplorativo del filo o della guida. L osservazione fluoroscopica nella proiezione obliqua anteriore sinistra si dimostra utile. Avanzare la guida CSG nella cavit coronarica di mezzo e determinare la sua posizione iniettando sostanza di contrasto attraverso la porta laterale.
19. Quando il filo guida nella posizione desiderata, avanzare la guaina sul filo finch la punta non abbia raggiunto la posizione voluta. Per minimizzare trauma chiuso dei tessuti circostanti, consigliabile lasciare che un piccolo tratto di filo si estenda oltre l estremit distale della punta.
20. Mantenendo il filo e l elemento centrale intrecciato in posizione in modo sicuro, spostare avanti la guaina sull elemento centrale fino a raggiungere la posizione desiderata. Mentre si sposta la guaina in posizione, eseguire un esame fluoroscopico per minimizzare spostamenti indesiderati, o il distaccarsi, della punta o del filo.
21. Quando la guaina nella posizione desiderata, ritirare lentamente l elemento centrale intrecciato e il filo e toglierli dalla guaina. L iniezione di sostanza di contrasto attraverso la porta laterale si dimostra utile nello stabilire che la guaina sia posizionata in modo corretto.
22. Rimuovere l aria dalla valvola della guaina aspirandola con una siringa applicata alla porta laterale. Lavare a fondo l introduttore attraverso la porta laterale. Quando l introduttore deve essere tenuto in posizione per la durata del posizionamento e della prova, si consiglia di lavarlo ogni tanto attraverso la porta laterale, usando una soluzione eparinizzata.
23. Il kit della guaina SafeSheath CSG include un utensile di inserzione transvalvolare (TVI) di misura 7 Fr. Va usato a discrezione del medico per dilatare la valvola onde facilitare il posizionamento del conduttore. Con questo TVI non si possono usare conduttori di misura superiore a 6,2 Fr.
24. Attenzione!!! Con il TVI inserito nella sede della valvola della guaina SafeSheath CSG si perde completamente l emostasi e si crea il rischio di embolia gassosa e sanguinamento. Quando si usa il TVI, tenere sempre coperta con il pollice l estremit prossimale esposta dell utensile.
25. Per usare il TVI, inserire l estremit distale nella sede della valvola spingendo delicatamente l utensile nella guida
26. Tenere il pollice sull apertura esposta prossimale del TVI per evitare embolia gassosa o sanguinamento.
27. Spostare avanti il conduttore per pacemaker attraverso il TVI e nella guaina.
28. Non appena il conduttore ha raggiunto l interno della guaina, tirare indietro il TVI togliendolo dalla sede della valvola della guida.
29. A questo punto, il TVI pu essere tolto, o si pu lasciarlo temporaneamente posato sullo stelo del conduttore per pacemaker.
30. Dopo che il TVI stato estratto dalla guaina, aspirare la guaina attraverso la porta laterale finch non si sia tolta completamente l'aria, che pu essere entrata nel corso della procedura, e lavare a fondo con soluzione salina eparinizzata.
31. Spostare avanti il conduttore per pacemaker sino a raggiungere la posizione desiderata nel cuore.
32. Quando l esame fluoroscopico ed elettrico confermano il posizionamento corretto del conduttore, lavare a fondo la guaina con 5 cc di soluzione salina immediatamente prima di togliere o tagliare la guaina, onde minimizzare il sanguinamento. Quando si deve posizionare pi di un conduttore, la guaina e il conduttore possono essere lasciati in posizione fino a quando tutti i conduttori supplementari sono posizionati correttamente.
33. Quando la guaina deve essere rimossa, estrarre la guaina e la valvola dal vaso, sul conduttore o catetere, tenendo il conduttore in posizione.
34. Per dividere la sede della valvola, fare scattare verso il basso le sue linguette in modo che siano perpendicolari al piano longitudinale della guaina. *(Vedere la figura 2)*
35. Separare le impugnature della guida e togliere il tubo della guaina longitudinalmente mentre lo si estrae dal vaso. Durante la rimozione, occorre fare attenzione a non estrarre il catetere.
36. Per impiantare un conduttore doppio si pu usare una tecnica con filo guida ritenuto. La guida si mantiene emostatica con il conduttore e il filo guida entrambi inseriti, ma occorre fare molta attenzione quando si manovra il conduttore per evitare di spostare involontariamente in avanti il filo guida nel paziente. Anche in questo caso, consigliabile applicare una pinza emostatica all'estremit prossimale del filo guida.
37. Quando si usa un avvicinamento con taglio della vena cefalica, la procedura identica, una volta che il filo guida stato inserito nella vena tramite flebotomia e spostato avanti con osservazione fluoroscopica sino al livello dell'atrio destro.

ja-使用上の注意

本装置は単回使用製品です。ご使用前に説明書をお読みください。

用途

ペーシングまたは除細動器リードやカテーテルなど、様々な種類の導入に使用。

禁忌

CSG/LVI（冠状動脈洞ガイド/ 外側静脈イントロデューサー） システムは、次の症状の患者へは使用できません：

- 冠状動脈閉塞の既往症または可能性がある患者、または冠状静脈に解剖学的異常がある患者
- 活発な全身感染の患者

考えられる副作用/有害事象

CSG/LVI (冠状動脈洞ガイド/ 外側静脈イントロデューサー) システムは、経皮カテーテル導入に熟知した医師が使用しなければなりません。カテーテルイントロデューサーシステムの使用に伴う合併症には以下のような症状がありますが、これらのみに限定されません：

- 空気塞栓症
- 造影剤へのアレルギー反応
- 動脈壁損傷
- 出血
- 不整脈
- 心タンポナーデ
- 神経の慢性損傷
- 心臓弁の損傷
- 穿刺部位での血腫
- 感染
- 局部組織反応、線維性組織形成
- 心筋損傷
- 心筋梗塞
- 動脈硬化巣移動
- 気胸
- 心発作および死亡
- 血栓形成 / 塞栓
- 血管閉塞
- 血管攣縮
- 血管あるいは心臓への穿孔

注意事項

- 本製品は感光性ですので、保護用外部カートン内で保管されていなかった製品は使用しないでください。また、本製品は湿気のない冷暗所に保管してください。
- ユニットから空気をすべて抜いた場合に限りサイドポートからの注入が可能です。弁内外挿入ツール（TVI）を誤使用すると、空気塞栓症や逆流出血の原因になる可能性があります。
- 抗凝固剤処理を適切に実施することができない患者には本装置を使用しないでください。ヒツジによる試験では抗凝固剤処理を実施しなかった場合に血栓形成が認められましたが、ヘパリン添加による試験では症状緩和が認められました。

使用前の注意

- 同製品のどのような改変も厳禁されています。
- **単回使用器材：** 本単回使用器材は再使用の目的で設計されておらず、またそのための認証も受けていません。本製品を再使用すると、交差感染の原因となる可能性があり、計測精度及びシステム性能に影響を及ぼしたり、洗浄、消毒、再度の滅菌あるいは再利用による物理的損傷が原因で正常に作動しない可能性があります。

- 米国連邦法により、本機器が医師による、または医師の指示による場合に限り、この機器の販売が許可されています。
- シース、ダイレーター、バルブの開存性を維持するため吸引や生理食塩水でのフラッシングを実施し、空気塞栓と血栓形成の可能性を最小限に抑えます。
- 留置イントロデューサー・シースがカテーテルやペーシングリード、ダイレーターなどにより内部でサポートされているようにします。
- ダイレーター、カテーテル、ペーシングリードは、シースからゆっくりと取り除いてください。急激に引き抜くと、バルブ部材に損傷を与え、バルブから血液が流出する原因になる可能性があります。抵抗を感じた場合は、ガイドワイヤーやシースを絶対に押したり引いたりしないでください。蛍光透視を使いその原因を突き止め、対処してください。
- シースからの注入や抜気にはサイドポートだけを使用してください。
- 弁輪内挿入ツール（TVI）を使用する場合、リードの最大サイズは6.2 Fです。
- TVI の使用時は空気塞栓症や逆流出血が起きないように、常に露出している近位端を覆ってください。

無菌方法　推奨手順：

1. パッケージを開けて、その内容物を滅菌野に置きます。
2. 皮膚の準備を整え、適当と考えられる静脈穿刺の周辺にドレープを掛けます。
3. 鎖骨下静脈を膨張させます。患者の脚を45度の角度で上げたり、トレンデレンブルグ体位にさせることで膨張させない限り、鎖骨下静脈を特定するのは困難です。また、患者が十分に水分を摂取していると静脈を探しやすくなります。
4. 血管に針を挿入します。静脈血還流を観察した上で、針を挿入する位置を確認します。
5. 針の角度は患者の体格により調整してください。患者が細身であれば浅く、また、体格がしっかりしていれば深くします。18gの長さ7cmの針を使用します。
6. 12ccの注射器を使い穿刺針で吸引します。
7. 注射器を取り除き、イントロデューサー・ニードルを経由してガイドワイヤーの柔らかい先端を血管に挿入し、必要な深さまでガイドワイヤーを入れます。その際、ガイドワイヤーが適度に見える部分まで露出した状態にします。抵抗を感じた場合は、ガイドワイヤーを絶対に押したり引いたりしないでください。先に進む前に抵抗の原因を究明してください。ガイドワイヤーの入り口から上大静脈や右心房を蛍光透視で確認することをお勧めします。
8. 適所でガイドワイヤーを押さえ、イントロデューサー・ニードルを取り除きます。ガイドワイヤーが分離してしまう可能性があるので、カニューレの方向にはガイドワイヤーを引かないでください。先にカニューレを取り除いてください。
9. ダイレーター・キャップがバルブを覆いシース組立体の上でダイレーターがしっかりと収まるまで、シースに直血管ダイレーターを挿入します。
10. ガイドワイヤーでダイレーター/シースの組立体をスレッドさせます。
11. ガイドワイヤーでダイレーターとシースを一緒に旋回させながら血管に向けて進めます。この際、蛍光透視で観察することが賢明です。ガイドワイヤーの近位端にクランプや止血剤を付随させれば、不慮にガイドワイヤー全部を患者に挿入してしまうことを回避できます。
12. 静脈系に組立体が完全に入ったら、ダイレーターキャップを揺り動かしてハブからダイレーター・キャップをシース・バルブから分離させます。（図1参照）
13. ダイレーターをゆっくりと後退させます。シースとワイヤーはそのままの位置にしておきます。止血バルブは出血量を減少させ、シースを通じて不意に空気が抜けるのを防ぎます。
14. 曲線になった網組状のコアをパッケージから取り除き、保留したガイドワイヤーの露出した近位部を網組状のコアの先端とスレッドさせます。
15. 湾曲したダイレーターを留置シースに進める前に、ガイドワイヤーの近位端がクランプまたは止血剤で安定するまで、曲線になった網組状のコアまたは網組状のシースからガイドワイヤーを入れます。
16. 不慮にガイドワイヤー全部を患者に挿入してしまわないようにするため、止血剤やクランプでワイヤーを安定させ、ガイドワイヤーがコアを完全に通過するまでは網組状のコアをシースに進めないでください。
17. 網組状のコアをシースに進め、ワイヤーとコアの先端がシースの先端を越えて右心房に位置することを蛍光透視で目視確認してください。
18. ガイドワイヤーをねじって組み合わせたり、ガイドワイヤーやシース自体を丁寧にプロービングしたシースで、ガイドワイヤーまたはシースの先端を目的の場所に置きます（冠状静脈洞など）。この場合、左前斜位（LAO）の蛍光透視が便利です。CSGシースを冠状静脈洞中部に進め、サイドポート経由で造影剤を挿入することでその位置を設置します。
19. ガイドワイヤーが目的の位置に定着したら、適切な位置に先端が到達するまでワイヤーのシースを先に進めます。周囲の組織を鈍的に損傷させないようにするため、末端を越える分の短いワイヤー部分を残しておくことが賢明です。
20. ワイヤーと網組状のコアを安定した場所で押さえたら、シースが目的の注意に到達するまでコアのシースを進めます。その位置にシースを進めていく間、蛍光透視でシースを観察して不要な動きを抑え、先端やワイヤーが外れないように注意します。
21. 目的先にシースが位置したら、ゆっくりと網組状のコアとワイヤーを後退させ、保留したシースから取り除きます。シースが適切に位置するように設置する際、サイドポートを介して造影剤を挿入するのが便利です。
22. サイドポートに注射器を接続し、シースバルブ部から空気を抜きます。フラッシュ・ポートからイントロデューサーをフラッシュします。リード・ポジショニングやテストの間にイントロデューサーがそこに留まる場合、サイドポート経由のイントロデューサーをヘパリン加生理食塩水で定期的にフラッシングすることをお勧めします。
23. 7Fr. 弁内外挿入ツール（TVI）は SafeSheath CSGキットに備わっています。これはリード挿入を容易にすることを目的とし、心臓弁を開くために医師の判断に基づいて使用することとします。6.2Fr以上のリードはTVIとは併用できません。
24. 警告!!! SafeSheath CSGバルブハウジングにTVIを挿入した場合、止血がすべて失われ空気塞栓症や逆流出血が発生する可能性があります。TVIの使用中は、TVIの露出した近位端を常に親指で覆うようにしてください。
25. TVIを使用するにはTVIの末端をバルブハウジングに挿入します。その際は、ゆっくりとTVIをシースに押し入れます。
26. TVIの露出した近位端を親指で押さえて空気塞栓症や逆流出血を防止します。
27. TVIを通じてペースメーカー・リードを前進させながらシースに挿入します。
28. ペーサー・リードがシース内で位置を決定次第、シース・バルブハウジングからTVIを後退させて抜き出します。
29. TVIはその時点で剥がれていることがあり、また一時的にペースメーカー・リードのシャフトに残されている状態にあることがありますのでご注意ください。
30. シースからTVI を取り出したら、検査中にシースに入った可能性のある空気を抜くまでサイドポートからシースを吸引し、ヘパリン加食塩水でフラッシュします。
31. ペースメーカー・リードを前進させながら心臓の適切な位置に挿入します。
32. 蛍光透視装置の設定および電気配線が正確である場合は、逆流出血を最小限に抑えるため、シースを剥がしたり削る直前に生理食塩水5ccでシースをフラッシュします。複数のリードを位置付ける必要がある場合は、他のリードがすべて正確に位置付くまでシースとリードを留置しておくこともできます。
33. シースを除去するには、リードをその場で維持しながらリード上でシースやバルブまたは血管からカテーテルを抜きます。
34. シースの長軸に向けて垂直な平面になるようにバルブハウジングのタブを鋭角に折り曲げ、バルブを分離させます(図2参照)。
35. シースのハンドルを分離し、血管から抜きながら縦の方向にシースのチューブを剥離させて分離させます。除去中にカテーテルを取り除かないように注意してください。
36. リードの二重注入には保留したガイドワイヤー技術を使うことも可能です。バルブはリードとガイドワイヤーの両方とも挿入されたまま止血状態にありますが、誤って患者にガイドワイヤーを押し進めてしまうことを防ぐためにも、リードを慎重に取り扱う必要があります。ガイドワイヤーの近位端に付随した止血剤の利用をお勧めします。
37. 橈側皮静脈を縮小させるアプローチを採用している場合、静脈切開術で静脈にガイドワイヤーを挿入し右心房のレベルに蛍光透視で進めれば手順は同じです。

nl-Gebruiksaanwijzing

Dit instrument is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd. Vóór gebruik de aanwijzingen lezen.

Indicaties

Voor het introduceren van verscheidene soorten pacing- of defibrillatorelektroden en katheters.

Contra-indicaties

Het gebruik van CSG/LVI-systemen (Coronary Sinus Guide/Lateral Vein Introducer, geleide voor de sinus coronarius/zijdelingse vene-inbrenghuls) is gecontra-indiceerd voor:

- Patiënten met een bestaande of mogelijke occlusie van de coronaire vaten of een ongeschikte anatomie van de coronaire venen
- Patiënten met een actieve systemische infectie

Mogelijke negatieve bijwerkingen / complicaties

CSG/LVI-systemen mogen alleen worden gebruikt door artsen die bekend zijn met percutaan inbrengen van katheters. Complicaties die mogelijk geassocieerd zijn met gebruik van inbrengsystemen voor katheter bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot:

- Luchtembolie
- Allergische reactie op contrastvloeistof
- Beschadiging van de arteriewanden
- Bloeding
- Cardiale aritmie
- Harttamponnade
- Chronische zenuwbeschadiging
- Schade aan de hartkleppen
- Hematoom op de punctieplaats
- Infectie
- Plaatselijke weefselreactie, vorming van fibreus weefsel
- Myocardbeschadiging
- Myocardinfarct
- Plaque-dislocatie
- Pneumothorax
- Herseninfarct en overlijden
- Trombusvorming/embolie
- Vasculaire occlusie
- Vasculair spasme
- Vene- of hartperforatie

Waarschuwingen

- Dit product is gevoelig voor licht. Niet gebruiken indien het product buiten het beschermende karton werd opgeslagen. Op een koele, donkere en droge plaats bewaren.
- Infusie via de zijpoort kan enkel en alleen gebeuren nadat alle lucht uit de eenheid is verwijderd. Onjuist gebruik van het transvalvulaire inbrenginstrument (TVI) kan luchtembolie en terugvloeien van bloed veroorzaken.
- Gebruik dit hulpmiddel niet bij patiënten die niet afdoende met anticoagulantia kunnen worden behandeld. Bij testen bij schapen die niet met anticoagulantia waren behandeld is er trombusvorming aangetoond bij gebruik van dit hulpmiddel; bij onderzoeken na behandeling met heparine was dit probleem echter verminderd.

Voorzorgen

- Breng geen enkele wijziging aan dit instrument aan.
- **Apparaten voor eenmalig gebruik:** Dit product voor eenmalig gebruik is niet ontworpen of gevalideerd voor hergebruik. Hergebruik kan een risico op kruiscontaminatie veroorzaken, de meetnauwkeurigheid of de systeemprestaties beïnvloeden of een storing veroorzaken als gevolg van schade aan het product door reiniging, desinfectie, hersterilisatie of hergebruik.
- Krachtens de federale wet (van de VS.) mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- De huls, dilatator en klep dienen te worden geaspireerd en gespoeld met fysiologische zoutoplossing om de kans op luchtembolie en klontervorming tot een minimum te beperken.
- Introducerhulzen à demeure moeten intern worden ondersteund door een katheter, pacingelektrode of dilatator.
- Dilatators, katheters en pacingelektroden moeten langzaam uit de huls worden verwijderd. Snel verwijderen kan de kleponderdelen beschadigen, waardoor bloed door de klep terugstroomt. Wanneer u weerstand ondervindt, mag u nooit een voerdraad of huls opvoeren of terugtrekken. Bepaal onder doorlichting de oorzaak van het probleem en neem maatregelen om het probleem te verhelpen.
- Bij injectie of aspiratie via de huls uitsluitend de zijpoort gebruiken.
- Bij gebruik van het transvalvulaire inbrenginstrument (TVI) mag de elektrode niet groter zijn dan 6,2 F.
- Bij gebruik van het TVI moet het proximale uiteinde altijd bedekt blijven, om luchtembolie en terugvloeien van bloed te voorkomen.

Pas een steriele techniek toe

Een gesuggereerde procedure:

1. Trek de verpakking open en plaats de inhoud op het steriele veld.
2. Prepareer de huid en leg lakens rond de plaats van de venepunctie.
3. Zorg dat de vena subclavia is uitgezet. De vena subclavia is moeilijk te lokaliseren, behalve als ze is uitgezet door de benen van de patiënt in een hoek van 45 graden op te tillen of door de ligging van Trendelenburg te gebruiken. De vene kan veel gemakkelijker worden gelokaliseerd als de patiënt goed gehydrateerd is.
4. Breng de naald in het vat in. Controleer de positie van de naald door de veneuze bloedretour te observeren.
5. De hoek van de naald dient te worden aangepast volgens de lichaamsbouw van de patiënt: ondiep in een magere patiënt, dieper in een zware patiënt. Gebruik een 18g naald van 7cm (2-3/4 in.) lang.
6. Gebruik de spuit van 12 cc om de punctienaald te aspireren.
7. Verwijder de spuit en breng de zachte tip van de voerdraad door de introducernaald in het vat in. Voer de voerdraadgeleider tot op de vereiste diepte op. Zorg dat er voldoende voerdraad blootligt. De voerdraad mag nooit worden opgevoerd of teruggetrokken wanneer weerstand wordt ondervonden. Bepaal de oorzaak van de weerstand alvorens verder te gaan. Wij suggereren om het binnengaan van de voerdraad in de vena cava superior en het rechter atrium onder doorlichting te controleren.
8. Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de introducernaald. Trek de voerdraad niet in de canule terug, want dit kan tot loskoppeling van de voerdraad leiden. De canule moet eerst worden verwijderd.
9. Steek de rechte bloedvatdilatator in de huls tot de dilatatordop over de klepbehuizing klapt en de dilatator op het hulssamenstel beveiligt.
10. Rijg de dilatator/hulsconstructie over de voerdraad.
11. Voer de dilatator en huls samen met een draaiende beweging over de voerdraad en in het bloedvat op. Observatie onder doorlichting verdient aanbeveling. Door een klem of hemostaat aan het proximale uiteinde van de voerdraad te bevestigen wordt belet dat de voerdraad per ongeluk helemaal in de patiënt wordt opgevoerd.
12. Nadat de constructie ten volle in het veneuze systeem is ingebracht, verwijdert u de dilatatordop van de behuizing van de hulsklep door de dilatatordop met een heen en weer beweging van het aanzetstuk te verwijderen. *(zie figuur 1)*
13. Trek de dilatator langzaam terug en laat de huls en draad op hun plaats zitten. De hemostaseklep zal bloedverlies en per ongeluk aspireren van lucht door de huls beperken.
14. Verwijder de gebogen gevlochten kern van de verpakking en steek het blootliggende proximale deel van de gehandhaafde voerdraad in het distale uiteinde van de gevlochten kern.
15. Breng de voerdraad door de gebogen gevlochten kern of gevlochten huls in tot het proximale uiteinde van de voerdraad met een klem of een hemostaat beveiligd kan worden alvorens de gebogen dilatator in de huls à demeure op de voeren.
16. Voer de gevlochten kern pas in de huls op nadat de voerdraad volledig door de kern is gepasseerd en de draad met een hemostaat of klem is beveiligd, om te voorkomen dat de voerdraad per ongeluk helemaal in de patiënt wordt opgevoerd.
17. Voer de gevlochten kern in de huls op en observeer onder doorlichting naarmate de draad en het distale uiteinde van de kern uit het distale uiteinde van de huls komen en in het rechter atrium worden gepositioneerd.
18. Manipuleer het distale uiteinde van de voerdraad of huls in de gewenste locatie (sinus coronarius enz.) door een combinatie te gebruiken van een draaibeweging van de voerdraad of huls met het zachte peilen van de voerdraad of de huls zelf. Doorlichting in de LAO-positie is nuttig. Voer de CSG huls op in het midden van de sinus coronarius en bepaal de positie van de huls door contrastmiddel in de zijpoort te injecteren.
19. Wanneer de voerdraad zich op de gewenste locatie bevindt, voert u de huls over de draad op tot de tip op de gewenste locatie rust. Het verdient aanbeveling een kort stuk draad voorbij het distale uiteinde van de tip te laten uitsteken om mogelijk trauma door een stomp voorwerp aan de omringende gebieden tot een minimum te beperken.
20. Houd de draad en de gevlochten kern goed op hun plaats en voer de huls over de kern op tot de huls op de gewenste plaats rust. Observeer de huls onder doorlichting tijdens het opvoeren om ongewenste bewegingen of loskomen van de tip of draad tot een minimum te beperken.
21. Wanneer de huls zich op de gewenste locatie bevindt, worden de gevlochten kern en de draad langzaam teruggetrokken en van de gehandhaafde huls verwijderd. Het injecteren van contrastmiddel door de zijpoort is nuttig om na te gaan of de huls correct is gepositioneerd.
22. Aspireer alle lucht uit de hulsklepconstructie door middel van een spuit die op de zijpoort wordt aangesloten. Spoel de introducer door de spoelpoort. Als de introducer tijdens het plaatsen van de elektrode en het testen ter plaatse moet blijven, wordt aanbevolen om de introducer regelmatig met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing via de zijpoort te spoelen.
23. Een transvalvulair inbrenginstrument (TVI) is meegeleverd met de SafeSheath CSG kit. Het wordt ter discretie van de arts gebruikt om de klep te openen en eventueel de plaatsing van de elektrode te vergemakkelijken. Elektroden groter dan 6.2 Fr. mogen niet met het TVI worden gebruikt.
24. Let op!!! Wanneer het TVI in de SafeSheath CSG klepbehuizing is ingebracht, gaat alle hemostase verloren en bestaat er kans op luchtembolie en terugvloeien van bloed. Bedek altijd het proximale blootliggende uiteinde van het TVI met de duim terwijl het TVI in gebruik is.
25. Om het TVI te gebruiken, steekt u het distale uiteinde van het TVI in de klepbehuising door het TVI zachtjes in de huls te duwen.
26. Houd uw duim over de proximale blootliggende opening van het TVI om luchtembolie of terugvloeien van bloed te voorkomen.
27. Voer de pacemakerelektrode door het TVI en in de huls op.
28. Zodra de pacerelektrode in de huls rust, trekt u het TVI terug uit de hulsklepbehuizing.
29. Het TVI kan dan ofwel worden weggetrokken of kan tijdelijk op de schacht van de pacemakerelektrode blijven rusten.
30. Nadat het TVI uit de huls is teruggetrokken, aspireert u de huls via de zijpoort totdat alle lucht is verwijderd die mogelijk tijdens de procedure in de huls is binnengedrongen, en spoelt u opnieuw met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
31. Voer de pacemakerelektrode naar de gewenste locatie in het hart op.
32. Wanneer onder doorlichting en elektrisch is bevestigd dat de elektrode zich in de juiste positie bevindt, spoelt u de huls met 5 cc fysiologische zoutoplossing onmiddellijk vóór het wegpellen of –splijten van de huls, om terugvloeien van bloed tot een minimum te beperken. Als meerdere elektroden geplaatst moeten worden, mogen de huls en de elektrode op hun plaats blijven zitten tot alle andere elektroden correct zijn gepositioneerd.
33. Wanneer de huls verwijderd moet worden, trekt u de huls en klep over de elektrode of katheter en van het bloedvat terug, terwijl de elektrode op zijn plaats wordt gelaten.
34. Knap de lipjes van de klepbehuizing scherm omlaag, in een rechte hoek met de lange as van de huls, om de klepbehuizing te splitsen. (zie figuur 2)
35. Scheid de hendels van de huls en trek de hulsslang in de lengte weg terwijl u hem uit het vat terugtrekt. Wees voorzichtig, zodat de katheter tijdens het verwijderen niet wordt teruggetrokken.
36. Een techniek waarbij een voerdraad achterblijft (retained guide wire technique) kan worden gebruikt voor implantatie van twee elektroden. De klep blijft hemostatisch terwijl zowel de elektrode als de voerdraad erdoor zijn ingebracht; er moet echter met uiterste zorg te werk worden gegaan bij het manipuleren van de elektrode, om onopzettelijk opvoeren van de voerdraad in de patiënt te voorkomen. Ook hier wordt een hemostaat, bevestigd aan het proximale uiteinde van de voerdraad, aanbevolen.
37. Als een techniek met insnijding van een v. cephalica wordt gebruikt, is de procedure dezelfde nadat de voerdraad via een venotomie in de vene is geplaatst en onder doorlichting ter hoogte van het rechter atrium wordt opgevoerd.

no-Bruksanvisning

Denne anordningen er bare beregnet til engangsbruk. Les gjennom bruksanvisningene før bruk igangsettes.

Indikasjoner

Til innføring av forskjellige typer pacing- eller defibrillatorledere og katetre.

Kontraindikasjoner

Bruk av Coronary Sinus Guide / Lateral Vein Introducer (CSG/LVI) systemer har følgende kontraindikasjoner:

- Pasienter med en eksisterende eller mulig blokkering av kransarteriekar eller upassende anatomi i hjertevenene.
- Pasienter med aktiv systemisk infeksjon

Mulige negative bivirkninger / Skadelige virkninger

Coronary Sinus Guide / Lateral Vein Introducer (CSG.LVI) systemer skal brukes av leger som er kjent med perkutan innføring av kateter. Komplikasjoner som kan assosieres med bruk av kateterinnførings systemer inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- Luftemboli
- Allergiske reaksjoner til kontrastmiddel
- Skade på arterievegger
- Blødning
- Hjerte arytmi
- Hjertetamponade
- Kronisk nerveskade
- Skade på hjerteklaffer
- Hematom på punktursiden
- Infeksjon
- Lokal vevreaksjon, fibrotisk vevsdannelse
- Hjerte muskelskade
- Hjerteinfarkt
- Utslettsforflytning
- Pneumotoraks
- Slag og død
- Blodpropp dannelser/emboli
- Vaskulærblokkering
- Vaskulære spasmer
- Perforering av hjertet eller vener

Advarsler

- Produktet er følsomt for lys. Skal ikke oppbevares ute av den beskyttende ytre kartongen. Oppbevares på et kjølig, mørkt og tørt sted.
- Infusjon gjennom hylseåpningen kan bare utføres etter at all luft har blitt fjernet fra enheten. Uriktig bruk av det transvalvulære innføringsverktøyet (TVI) kan forårsake luftemboli og tilbakeblødning.
- Ikke bruk denne enheten på pasienter som ikke kan behandles ordentlig for antikoagulering. Når testet på ikke-antikoagulerings behandlede sauer, har enheten vist dannelser av tromboser, likevel, heparinstudier har lettet på denne bekymringen.

Forholdsregler

- Må ikke endres på noen som helst måte.
- **Utstyr for engangsbruk:** Dette er et engangsprodukt – det er ikke beregnet på eller godkjent for gjenbruk. Gjenbruk kan føre til fare for krysskontaminasjon, redusere målingspresisjon og systemytelser eller medføre funksjonsfeil ved at produktet skades grunnet rengjøring, desinfisering, resterilisering eller gjenbruk.
- Føderale lover (U.S.A.) begrenser dette til salg av eller på anbefaling av en lege.
- Innånding og skylling av hylsen, dilatatoren og ventilen med saltvann må utføres til hjelp med å redusere muligheten av luftemboli og dannelse av blodklotter.
- Iboende innføringshylser må støttes innvendig av et kateter, en pacing leder eller en dilatator.
- Dilatorer, katetre, og pacing ledere bør fjernes langsomt fra hylsen. Hurtig fjerning kan forårsake skade på ventildelene som en følge av at blodet strømmer gjennom ventilen. Styreledningen eller hylsen må aldri føres fremover eller trekkes tilbake når motstand møtes. Konstater årsaken ved hjelp av fluoroskopi og sett i gang forebyggende handlinger.
- Når innsprøytning eller innånding finner sted gjennom hylsen, må bare sideåpningen benyttes.
- Når et transvalvulært innføringsverktøy (TVI) benyttes, må lederstørrelsen ikke være større enn 6.2F.
- Når TVI-verktøyet benyttes, må den fremviste proksimale enden dekkes for å unngå luftemboli og tilbakeblødning.

Bruk anbefalt fremgangsmåte *for Steril Teknikk A :*

1. Lukk opp pakken og plasser innholdet i et sterilt område.
2. Preparer huden og utfør drapering i området rundt den forventede vene-punkturen slik som ønsket.
3. Strekk ut vena subclavia. Vena subclavia er vanskelig å finne med mindre den har blitt strukket ut ved å heve pasientens ben til en 45 graders vinkel eller ved å benytte seg av Trendelenburgstillingen. Det vil bli meget lettere å finne venen hvis pasienten er godt hydrert.
4. Stikk nålen inn i karet. Nåleposisjonen bør bekreftes ved å konstatere den venøse tilbakestrømmingen av blodet.
5. Nålens vinkel må justeres avhengig av pasientens legemsbygning, overflatisk på en tynn person, dypere på en tykkfallen person. Bruk en 18g nål, 7cm (2-3/4 in.) lang.
6. Aspirer punkturnålen ved bruk av en 12cc sprøyte.
7. Fjern sprøyten og før en styreledning med bløt tupp inn gjennom innføringsnålen inn i blodkaret. Flytt frem styreledningsstyreren til ønsket dybde. La en passende mengde styreledning forbli synlig. Styreledningen må aldri på noe tidspunkt avanseres eller trekkes ut hvis motstand møtes. Årsaken til motstanden må fastsettes før man går videre. Fluorskopisk bekreftelse av

styreledningens inngang inn i den øvre vena cava og høyre atrium anbefales.

8. Hold styreledningen på plass og fjern innføringsnålen. Trekk ikke styreledningen tilbake inn i kanylen da dette kan resultere i separasjon av styreledningen. Kanylen må fjernes først.
9. Innfør den rette kardilatatoren inn hylsen helt til dilatatorenhetten foldes over ventilhylsen og fest dilatatoren over på hylsemonteringen.
10. Tre dilatatoren/hylsemonteringen over styreledningen.
11. Før dilatatoren og hylsen fremover samtidig med en vridende bevegelse over styreledningen og over på blodkaret. Fluorskopisk observasjon anbefales. Hvis man fester en klemme eller en hemostat på den proksimale enden på styreledningen, vil dette forhindre tilfeldig fremføring av styreledningen fullstendig over på pasienten.
12. Når montering har blitt fullstendig innført inn i det venøse systemet, må dilatatorhetten separeres fra hylsens ventilhylse ved å vippe dilatatorhetten av navet. *(Se figur 1)*
13. Dilatatoren trekkes langsom tilbake, mens man lar hylsen og ledningen forbli i posisjon. Hemostaseventilen kommer til å redusere blodtap og tilfeldig uttrekking av luft gjennom hylsen.
14. Fjern den buede flettede kjernen fra pakken og tre den synlige proksimale delen av den tilbakeholdte styreledningen inn i den distale enden på den flettede kjernen.
15. Mat styreledningen gjennom den buede flettede kjernen eller den flettede hylsen helt til den proksimale enden på styreledningen kan sikres med enten en klemme eller en hemostat før den buede dilatatoren avanseres inn i den iboende hylsen.
16. Den flettede kjernen må ikke avanseres inn i hylsen før styreledningen har gått fullstendig gjennom kjernen og ledningen er helt sikret med en hemostat eller en klemme for å unngå tilfeldig fremføring av styreledningen helt inn i pasienten.
17. Den flettede kjernen føres inn i hylsen and observeres fluorskopisk samtidig som ledningen og den distal enden på kjernen forblir synlig forbi den distale enden på hylsen og blir plassert i det høyre atrium.
18. Den distale enden på styreledningen eller hylsen manipuleres inn i den ønskede beliggenheten (koronær sinus etc.) ved å kombinere en vridd bevegelse av styreledningen eller hylsen med en forsiktig sonderingen av selve hylsen. Fluoroskopi i den venstre anteriøre obliquus (LAO) posisjon hjelper godt til. CSG hylsen fremføres inn i den midtre sinus coronaria og etablerer sin posisjon ved å sprøyte kontrastmateriale inn i den ønskede beliggenheten.
19. Etter at styreledningen befinner seg i den ønskede beliggenheten må hylsen fremføres over ledningen helt til tuppen befinner seg i ønsket beliggenhet. Det er fornuftig å la en liten del av ledningen stikke ut forbi den distale enden på tuppen for å redusere potensiell butt trauma på det omgivende vevet.
20. Mens ledninger og den flettede kjernen holdes fast på plass, avanserer man hylsen over kjernen helt til den befinner i den ønskede beliggenheten. Mens hylsen avanseres i posisjon, må hylsen observeres fluoroskopisk for å redusere eventuell uønsket bevegelse eller forflytting av tuppen eller ledningen.
21. Når hylsen befinner seg i den ønskede beliggenheten, trekker man den flettede kjernen og ledningen langsomt tilbake og fjerner dem fra den bibeholdte hylsen. Det er nyttig å sprøyte inn kontrastmateriale gjennom sideåpningen for å etablere at hylsen har blitt plassert på riktig måte.
22. Trekk all luft ut fra hylseventilmonteringen ved bruk av en sprøyte festet til sideåpningen. Skyll innføringsanordningen gjennom skylleåpningen. Hvis innføringsanordningen skal forbli på plass i løpet av plassering av lederen og testing, anbefaler man at innføringsanordningen skylles periodisk med heparinisert saltvann.
23. Et 7Fr. transvalvulært innføringsverktøy(TVI-) leveres med SafeSheath CSG pakken. Dette skal brukes på anbefaling av en lege for å kunne åpne ventilen som vil forenkle plassering av ledningen. Ledninger som er større enn 6.2Fr. må ikke brukes med TVI-verktøyet.
24. Advarsel!!! Når TVI-verktøyet føres inn I SafeSheath CSG ventilhylsen, forsvinner all hemostase og risikoen for luftemboli og tilbakeblødning vil forekomme. Den proksimale enden på TVI-verktøyet må alltid holdes lukket med tommelen mens TVI-verktøyet er i bruk.
25. Når TVI-verktøyet skal benyttes, føres den distale enden på TVI-verktøyet inn i ventilstativet ved å skyve TVI-verktøyet forsiktig inn i hylsen.
26. Hold tommelen over den proksimale synlige åpningen på TVI-verktøyet for å unngå luftemboli eller tilbakeblødning.
27. Avanser pacemakerledningen gjennom TVI-verktøyet og inn i hylsen.
28. Så fort pacer ledningen befinner seg innenfor hylsen, trekkes TVI-verktøyet tilbake ut av hylsens ventilstativ.
29. TVI-verktøyet kan deretter enten trekkes bort eller midlertidig forbli på pacemaker ledningens skaft.
30. Når TVI-verktøyet har blitt trukket tilbake fra hylsen, tømmes hylsen, gjennom sideåpningen, helt til eventuell luft som kan ha kommet inn i hylsen i løpet av prosedyren fjernes, og deretter må man igjen skylle med heparinisert saltvann.
31. Avanser pacemaker ledningen inn i den ønskede beliggenheten ved hjertet.
32. Når lederposisjonen er riktig fluorskopisk eller elektrisk, skylles hylsen med 5 cc saltvann øyeblikkelig før hylsen trekkes tilbake eller skjæres for å redusere tilbakeblødning. Hvis flere ledere skal plasseres, kan hylsen og lederen forbli på samme sted helt til alle de andre lederne har blitt plassert på riktig måte.
33. Når hylsen skal fjernes, trekkes den og ventilen tilbake over ledningen og kateteret og fra blodkaret, samtidig som ledningen holdes på plass.
34. Knips tappene på ventilhylsen skarpt ned på et plan perpendikulært med den lange aksen på hylsen for å kunne dele ventilhylsen. *(Se figur 2)*.
35. Separer håndtakene på hylsen og trekk hylserøret fra hverandre langsgående samtidig som tilbaketrekking fra blodkaret finner sted. Pass godt på at kateteret ikke trekkes tilbake i løpet av fjerningen.
36. En tilbakeholdt styreledningsteknikk kan benyttes for dobbelt lederimplantat. Klaffen kommer til å forbli hemostatisk med både lederen og styreledning innført gjennom den; imidlertid bør ytterst forsiktighet utvises når lederen manipuleres for å kunne unngå tilfeldig fremføring av styreledningen inn i pasienten. Man anbefaler igjen at en hemostat festes til styreledningenens proksimale ende benyttes.
37. Hvis en fremgangsmåte for nedskjæring av en sefalisk hodevene benyttes, blir fremgangsmåten den samme så fort styreledningen har blitt plassert i venen ved hjelp av veneblottlegging og avanseres fluoroskopisk til et nivå på det høyre atrium.

pt-Instruções de Utilização

Este dispositivo foi projetado para ser utilizado apenas uma vez. Leia as instruções antes do uso.

Indicações
Para a introdução de vários tipos de guias de defibriladores ou marcapassos e de cateteres.

Contra-indicações
A utilização dos sistemas de Guia do Seio Coronário / Introdutor de Veia Lateral (CSG/LVI, ou Coronary Sinus Guide / Lateral Vein Introducer) é contra-indicada nos seguintes casos:

- Doente com uma oclusão possível ou existente dos vasos coronários ou com anatomia inadequada das veias coronárias
- Doentes com infecção sistémica activa

Possíveis efeitos colaterais / eventos adversos
Os sistemas de Guia do Seio Coronário / Introdutor de Veia Lateral (CSG.LVI, ou Coronary Sinus Guide / Lateral Vein Introducer) devem ser utilizados por médicos que tenham familiaridade com a introdução de cateteres percutâneos. Entre as complicações que podem estar associadas à utilização de sistemas introdutores de cateteres encontram-se, entre outras:

- Embolia de ar
- Reacção alérgica ao meio de contraste
- Danos às paredes arteriais
- Hemorragia
- Arritmias cardíacas
- Tamponamento cardíaco
- Dano crónico a nervos
- Dano às válvulas cardíacas
- Hematoma no sítio da punção
- Infecção
- Reacção local do tecido, formação de tecido fibrótico
- Danos ao miocárdio
- Enfarto do miocárdio
- Deslocamento de placas
- Pneumotórax
- Derrame cerebral e morte
- Formação de trombo/Êmbolos
- Oclusão vascular
- Espasmo vascular
- Perfuração venosa ou cardíaca

Advertências

- Este produto é sensível à luz. Não utilize se for armazenado fora da embalagem protetora. Armazene em local fresco, escuro e seco.
- A infusão através da porta lateral somente deve ser realizada depois que todo o ar for removido da unidade. O uso inadequado da ferramenta de inserção transvalvular (TVI, ou Transvalvular Insertion Tool) poderá causar embolia por ar e refluxo de sangramento.
- Não utilize este dispositivo em doentes que não possam ser adequadamente anticoagulados. Quando este dispositivo foi testado em carneiros não coagulados, ocorreu a formação de trombo com a sua utilização; porém, estudos heparinizados aliviaram esta preocupação.

Precauções

- Não altere este dispositivo de forma alguma.
- **Dispositivos Não Reutilizáveis:** Este produto não reutilizável não foi concebido nem validado para ser reutilizado. A reutilização pode provocar um risco de contaminação cruzada, afectar a exactidão das medições, o desempenho do sistema ou provocar uma disfunção, que resulta de um produto fisicamente danificado pela limpeza, desinfecção, reesterilização ou reutilização.
- Leis federais (Estados Unidos) restringem a venda, a distribuição e o uso deste aparelho para médicos ou à sua ordem.
- A aspiração e a limpeza salina da bainha, do dilatador e da válvula devem ser realizadas para ajudar a minimizar a possibilidade de embolia por ar e de formação de coágulos.
- As bainhas de introdução de drenagem de manutenção devem ser suportadas internamente por um cateter, um eletrodo ou um dilatador.
- Dilatadores, cateteres e guias de marcapassos devem ser lentamente removidos da bainha. A remoção rápida pode danificar os membros da válvula resultando em fluxo sangüíneo através da mesma. Nunca avance ou retire o fio guia ou a bainha quando encontrar resistência. Determine a causa através de uma fluoroscopia e tome as medidas para sanar o problema.
- Utilize somente a porta lateral ao injetar ou aspirar através da bainha.
- Quando utilizar a ferramenta de inserção transvalvular (TVI, ou Transvalvular Insertion Tool), o tamanho da guia não pode exceder 6,2F.
- Quando utilizar a TVI, mantenha sempre a extremidade proximal exposta coberta para evitar embolia por ar e refluxo de sangramento.

Utilize uma técnica estéril -
Uma sugestão de procedimento:

1. Abra a embalagem e coloque o conteúdo em um campo estéril.
2. Prepare a pele e drapeje a área onde se pretende realizar a venipuntura conforme desejado.
3. Distenda a veia subclávia. É difícil localizar a veia subclávia, a menos que ela seja distendida levantando-se as pernas do paciente até um ângulo de 45º ou utilizando a posição Trendelenburg. Será muito mais fácil localizar a veia subclávia se o paciente estiver bem hidratado.
4. Insira a agulha dentro do vaso. A posição da agulha deve ser verificada através da observação do refluxo de sangue venoso.
5. O ângulo da agulha deve ser ajustado dependendo do porte do paciente: superficialmente caso a pessoa seja magra, mais profundamente em uma pessoa mais pesada. Use uma agulha de 18g, com 7cm (2-3/4 polegadas) de comprimento.
6. Aspire a agulha para punção com uma seringa de 12cc.
7. Remova a seringa e insira a ponta macia do fio guia através da agulha do introdutor dentro do vaso. Avance o guia do fio guia até a profundidade adequada. Deixe uma quantidade apropriada de fio guia exposto. Em nenhum momento o fio guia deve ser avançado ou retirado quando houver resistência. Determine a causa da resistência antes de prosseguir. Sugere-se a verificação fluoroscópica da entrada do fio guia na veia cava superior e no átrio direito.
8. Segure o fio guia no lugar e remova a agulha do introdutor. Não retire o fio guia de volta até a cânula já que isto pode provocar a separação do fio guia. A cânula deve ser removida primeiro.
9. Insira o dilatador de vaso reto na bainha até que a tampa do dilatador se dobre sobre a cobertura da válvula e prenda o dilatador no conjunto da bainha.
10. Envolva o fio guia com o conjunto dilatador/bainha.
11. Avance o dilatador e a bainha conjuntamente com um movimento de rotação sobre o fio guia e para dentro do vaso. Aconselha-se uma observação fluoroscópica. A conexão de um grampo ou de um hemostato à extremidade proximal do fio guia evitará que o fio guia seja avançado inadvertidamente dentro do paciente.
12. Assim que o conjunto for completamente introduzido no sistema venoso, separe a tampa do dilatador da cobertura da válvula da bainha balançando a tampa do dilatador para fora do centro. *(consulte a Figura 1)*

13. Retire lentamente o dilatador mantendo a bainha e o fio posicionados. A válvula hemostática reduzirá a perda de sangue e a aspiração acidental de ar através da bainha.
14. Remova o núcleo trançado curvo do pacote e passe a porção proximal exposta do fio guia retido na extremidade distal do núcleo trançado.
15. Passe o fio guia através do núcleo trançado curvo ou da bainha trançada até que a extremidade proximal possa ser presa com um grampo ou com um hemostato antes de avançar o dilatador curvo para dentro da bainha de drenagem de manutenção.
16. Não avance o núcleo trançado para dentro da bainha antes que o fio guia tenha sido passado completamente através do núcleo e antes que o fio esteja preso com um hemostato ou grampo para evitar o avanço acidental completo do fio guia no paciente.
17. Avance o núcleo trançado para dentro da bainha e observe fluoroscopicamente à medida que o fio e a extremidade distal do núcleo se estendem além da extremidade distal da bainha e são posicionados no átrio direito.
18. Manipule a extremidade distal do fio guia ou da bainha até o local desejado (seio coronário, etc.) ao combinar um movimento de rotação da bainha com uma sondagem suave do fio guia ou da própria bainha. Uma fluoroscopia na posição oblíqua anterior esquerda (LAO, ou Left Anterior Oblique) é útil. Avance a bainha da CSG para dentro do seio coronário mediano e estabeleça seu posicionamento ao injetar o material de contraste através da porta lateral.
19. Depois que o fio guia estiver no local desejado, avance a bainha sobre o fio até que a ponta esteja posicionada no local desejado. Recomenda-se que um segmento curto do fio seja deixado para fora da extremidade distal da ponta da bainha para minimizar qualquer trauma brusco potencial aos tecidos adjacentes.
20. Segurando o fio e o núcleo trançado firmemente no local, avance a bainha sobre o núcleo até que esteja na posição desejada. Ao avançar a bainha até a posição, observe-a fluoroscopicamente para minimizar quaisquer movimentos não desejados ou o desalojamento da ponta ou do fio.
21. Depois que a bainha estiver na posição desejada, retire lentamente o núcleo trançado e o fio e os remova da bainha alojada. A injeção de material de contraste através da porta lateral é útil para verificar se a bainha está posicionada corretamente.
22. Aspire todo o ar do conjunto da válvula da bainha utilizando uma seringa conectada à porta lateral. Limpe o introdutor através da porta de limpeza. Caso o introdutor deva permanecer no lugar durante o posicionamento e o teste da guia, aconselha-se limpar o introdutor periodicamente através da porta lateral com solução salina heparinizada.
23. Uma ferramenta de inserção transvalvular (TVI) de 7 Fr. é fornecida com o kit SafeSheath CSG. Ela deve ser utilizada de acordo com as orientações médicas para abrir a válvula a fim de facilitar o posicionamento da guia. Guias maiores que 6,2 Fr. não podem ser utilizadas com a TVI.
24. Cuidado!! Quando a TVI está inserida na cobertura da válvula SafeSheath CSG perde-se toda a hemostasia e há risco de embolia por ar e de refluxo de sangramento. Sempre mantenha a extremidade exposta proximal da TVI coberta com o seu polegar enquanto a TVI estiver em uso.
25. Para utilizar a TVI, insira a extremidade distal desta na cobertura da válvula pressionando a TVI suavemente para dentro da bainha.
26. Mantenha seu polegar sobre a abertura exposta proximal da TVI para impedir embolia por ar ou refluxo de sangramento.
27. Avance a guia do marcapasso através da TVI e para dentro da bainha.
28. Assim que a guia do marcapasso estiver posicionada dentro da bainha, puxe a TVI de volta para fora da cobertura da válvula da bainha.
29. A TVI pode então ser retirada ou pode ser deixada temporariamente na haste da guia do marcapasso.
30. Depois que a TVI houver sido retirada da bainha, aspire a bainha através da porta lateral até que todo o ar que houver entrado durante o procedimento seja removido e limpe-a novamente com uma solução salina heparinizada.
31. Avance a guia do marcapasso até o local desejado no coração.
32. Quando a posição da guia estiver correta fluoroscópica e eletricamente, limpe a bainha com 5cc de solução salina imediatamente antes de retirar a bainha a fim de minimizar o refluxo de sangramento. Caso várias guias devam ser posicionadas, a bainha e a guia podem ser mantidas no lugar até que todas as guias adicionais tenham sido posicionadas corretamente.
33. Quando a bainha precisar ser removida, retire a bainha e a válvula sobre a guia ou o cateter e de dentro do vaso mantendo a guia no lugar.
34. Quebre totalmente as lingüetas da cobertura da válvula movendo-as para baixo em um plano perpendicular ao eixo longo da bainha para separar a cobertura da válvula. *(consulte a Figura 2)*
35. Separe as abas da bainha e retire o tubo da bainha desmontando longitudinalmente ao retirá-la do vaso. É necessário que se tenha cuidado para não retirar o cateter durante a remoção.
36. Pode-se utilizar uma técnica de fio guia retido para o implante de guia dupla. A válvula manterá a hemostasia com a guia e com o fio guia inseridos através da mesma. Entretanto, é necessária extrema cautela ao se manipular a guia para evitar o avanço acidental de fio guia para dentro do paciente. Novamente, aconselha-se que um hemostato seja conectado à extremidade proximal do fio guia.
37. Caso uma abordagem de corte de veia cefálica seja utilizada, o procedimento é idêntico depois que o fio guia houver sido colocado na veia através de uma venotomia e avançado fluoroscopicamente até o nível do átrio direito.

sv-Bruksanvisning

Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Läs anvisningarna innan enheten används.

Indikationer
Enheten är avsedd att användas för införing olika typer av pacemaker- eller defibrillatorsladdar och katetrar.

Kontraindikationer
Användning av Coronary Sinus Guide / Lateral Vein Introducer (CSG/LVI)-system är kontraindikerad för följande:

- Patienter med en existerande eller möjlig ocklusion av kranskärlen eller olämplig anatomi av de koronära venerna
- Patienter med aktiv systemisk infektion

Möjliga negativa bieffekter / komplikationer
Coronary Sinus Guide / Lateral Vein Introducer (CSG/LVI)-system bör användas av läkare som är bekanta med perkutant kateterinförande. Komplikationer som kan vara förknippade med användning av kateterinförare innefattar, men begränsas inte till, följande:

- Luftemboli
- Allergisk reaktion mot kontrastmedel
- Skada på artärvägg
- Blödning
- Hjärtarytmier
- Hjärttamponad
- Kronisk nervskada
- Skada på hjärtklaffarna
- Hematom vid injektionsstället
- Infektion
- Lokalt vävnadssvar, fibrotisk vävnadsbildning
- Myokardskada
- Myokardinfarkt
- Rubbad plack
- Pneumotorax
- Stroke och död
- Trombbildning/emboli
- Vaskulär ocklusion
- Kärlkramp
- Venös- eller hjärtperforering

Varningar

- Denna produkt är ljuskänslig. Använd inte produkten om den har förvarats utanför skyddsförpackningen. Förvara produkten på en sval, mörk och torr plats.
- Infusion genom sidoporten kan endast genomföras när all luft har avlägsnats ur enheten. Felaktig användning av verktyget för transvalvulär införing (TVI) kan leda till luftemboli och baklänges blödning.
- Använd inte denna anordning på patienter som inte kan antikoaguleras ordentligt. Vid testning på icke-antikoagulerade får har denna anordning visat på trombbildning. Hepariniserade studier minskar dock oron.

Försiktighetsåtgärder

- Denna enhet får inte förändras på något sätt.
- **Engångsartiklar:** Denna engångsartikel är inte utformad eller godkänd för återanvändning. Återanvändning kan riskera korskontaminering, påverka mätvärdens noggrannhet, systemprestanda eller orsaka fel som resultat av att produkten är fysiskt skadad på grund av rengöring, desinficering, upprepad sterilisering eller återanvändning.
- Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares beordran.
- Aspiration och spolning med saltlösning bör utföras på manteln, dilatorn och ventilen i syfte att minimera risken för luftemboli och att blodproppar bildas.
- Inneliggande införarmantlar måste stödjas internt med en kateter, pacemakersladd eller dilator.
- Dilatorer, katetrar och pacemakersladdar måste dras ut ur manteln långsamt. I annat fall kan det hända att ventilens delar skadas och att blod därför rinner genom ventilen. Styrtråden eller manteln får ej matas in eller dras ut om motstånd uppstår. Fastställ orsaken med hjälp av fluoroskopi och vidtag nödvändiga åtgärder.
- Vid injicering eller aspiration genom manteln får endast sidoporten användas.
- Vid användning av verktyget för transvalvulär införing (TVI) får ledningssladdens storlek inte överstiga 6,2 F.
- Vid användning av verktyget för transvalvulär införing måste den blottlagda proximala änden alltid hållas övertäckt för att på så sätt undvika luftemboli och baklänges blödning.

Använd steril teknik – *Föreslagen procedur:*

1. Öppna förpackningen och placera innehållet i det sterila fältet.
2. Preparera huden och drapera efter behov det område där det förväntas att venen ska punkteras.
3. Utvidga den subklavikulära venen. Det är svårt att hitta den subklavikulära venen om den inte utvidgas genom att höja patientens ben till 45 graders vinkel eller genom att använda Trendelenburg-positionen. Det blir mycket lättare att hitta venen om patienten har givits rikligt med vätska.
4. För in nålen i kärlet. Nålens läge bör verifieras genom att observera återflödet av blod i venen.
5. Nålens ingångsvinkel bör justeras beroende på patientens kroppsbyggnad, dvs. liten hos en smal person och större hos en kraftig person. Använd en 7 cm (2 3/4 tum) lång nål med grovleken 18 g.
6. Aspirera punkturnålen med en 12 cc spruta.
7. Avlägsna sprutan och för in styrtrådens mjuka spets i kärlet genom införarnålen. Mata in styrtråden till önskat djup. Låt en lämplig längd av styrtråden förbli blottlagd. Styrtråden får aldrig matas in eller dras ut om motstånd uppstår. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter. Vi föreslår att styrtrådens ingång i övre hålvenen och höger förmak verifieras på fluoroskopisk väg.
8. Håll styrtråden på plats och avlägsna införarnålen. Styrtråden får inte dras tillbaka in i kanylen, eftersom detta kan leda till att styrtråden delas. Kanylen måste avlägsnas först.
9. För in den raka kärldilatorn i manteln, tills dilatorns lock viks över ventilhuset och fäster dilatorn på mantelmontaget.
10. Skruva på dilatorn/mantelmontaget över styrtråden.
11. Mata in dilatorn och manteln tillsammans, med en vridande rörelse, över styrtråden och in i kärlet. Fluoroskopisk observation rekommenderas. Förhindra oavsiktlig inmatning av hela styrtråden i patienten genom att sätta fast en klämma eller en hemostat i styrtrådens proximala ände.
12. När montaget är helt infört i vensystemet skall dilatorns lock separeras från mantelns ventilhus genom att vicka loss locket från ventilhuset *(se figur 1)*.
13. Dra sakta tillbaka dilatorn och lämna manteln och tråden på plats. Hemostasventilen minskar blodförlust och oavsiktlig aspiration av luft genom manteln.
14. Tag ut den böjda flätade kärnan ur förpackningen och skruva in den blottlagda proximala änden av den kvarhållna styrtråden i den flätade kärnans distala ände.
15. Mata in styrtråden genom den böjda flätade kärnan eller den flätade manteln tills styrtrådens proximala ände kan säkras med en klämma eller en hemostat. Mata därefter in den böjda dilatorn i den inneliggande manteln.
16. Mata inte in den flätade kärnan i manteln förrän styrtråden har dragits helt och hållet genom kärnan och säkrats med en klämma eller en hemostat, eftersom detta förhindrar att styrtråden oavsiktligt matas in helt i patienten.
17. Mata in den flätade kärnan i manteln och observera på fluoroskopisk väg hur tråden och kärnans distala ände passerar mantelns distala ände och positioneras i höger förmak.
18. Manipulera in styrtrådens eller manteln distala ände på önskad plats (sinus coronarius osv.) genom att kombinera en vridande rörelse på manteln med försiktig rubbning av själva styrtråden eller manteln. Fluoroskopi i vänster främre snedläge (LAO) är till stor hjälp vid detta moment. Mata in CSG-mantel i den mellersta sinus coronarius och fastställ dess position genom att injicera kontrastvätska genom sidoporten.
19. När styrtråden befinner sig på önskad plats skall manteln matas fram över tråden tills spetsen vilar på önskad plats. Vi rekommenderar att en kort bit av tråden lämnas förbi spetsens distala ände för att på så sätt minimera risken att kringliggande vävnader skadas.
20. Håll fast tråden och den flätade kärnan säkert på plats och mata fram manteln över kärnan tills manteln vilar på önskad plats. Observera manteln på fluoroskopisk väg medan manteln för in på plats, för att på så sätt minimera oönskade rörelser eller förflyttning av trådens spets.

21. När manteln befinner sig på önskad plats skall den flätade kärnan och styrtråden dras sakta tillbaka och avlägsnas från den kvarhållna manteln. Det är till stor hjälp att injicera kontrastvätska genom sidoporten vid fastställande av att manteln är i rätt läge.
22. Aspirera all luft från mantelventilmontaget med hjälp av en spruta som är ansluten till sidoporten. Spola införaren genom spolningsporten. Om införaren ska ligga kvar på plats under positionering och utprovning av ledningssladden rekommenderas periodisk spolning av införaren med heparinblandad saltlösning genom sidoporten.
23. Ett 7 Fr. verktyg för transvalvulär införing (TVI) levereras med SafeSheath CSG-satsen. Detta verktyg kan, efter läkarens eget gottfinnande, användas för att öppna ventilen för enklare inplacering av ledningssladden. Ledningssladdar vars storlek överstiger 6,2 Fr. får inte användas med TVI-verktyget.
24. Var försiktig! När TVI-verktyget för in i SafeSheath CSG-ventilhuset går all hemostas förlorad, vilket innebär en risk för luftemboli och baklänges blödning. Håll därför alltid TVI-verktygets blottlagda proximala ände övertäckt med tummen medan TVI-verktyget används.
25. För in TVI-verktygets distala ände i ventilhuset genom att försiktigt trycka in verktyget i manteln när TVI-verktyget skall användas.
26. Håll tummen över TVI-verktygets blottlagda proximala ände för att förhindra luftemboli eller baklänges blödning.
27. Mata fram pacemakersladden genom TVI-verktyget och in i manteln.
28. Så snart pacemakersladden vilar i manteln skall TVI-verktyget dras tillbaka och ut ur mantelventilhuset.
29. TVI-verktyget kan antingen dras av helt och hållet eller lämnas kvar temporärt på pacemakersladden.
30. När TVI-verktyget har dragits ut ur manteln skall manteln aspireras genom sidoporten tills alla luft som kan har kommit in i manteln under förfarandet är avlägsnad. Spola på nytt med heparinblandad saltlösning.
31. Mata fram pacemakersladden till önskad plats i hjärtat.
32. Kontrollera att ledningssladdens position är fluoroskopiskt och elektriskt korrekt och spola sedan manteln med 5 cc saltlösning omedelbart innan manteln dras eller skärs bort. Detta minimerar eventuell baklänges blödning. Om flera ledningssladdar skall placeras in kan manteln och ledningssladden lämnas kvar på plats tills alla ytterligare ledningssladdar har positionerats korrekt.
33. När manteln skall avlägsnas skall manteln och ventilen dras tillbaka över ledningssladden eller katetern och från kärlet medan ledningssladden hålls fast på plats.
34. Dela ventilhuset genom att bryta ventilhusets flikar nedåt, i ett plan som är vinkelrätt mot mantelns längsgående axel *(se figur 2)*.
35. Separera manteln handtag och dra isär mantelslangen i längsgående riktning samtidigt som den dras bort från kärlet. Var försiktig så att katetern inte dras ut under avlägsnandet.
36. En teknik med kvarhållen styrtråd kan användas vid implantering av dubbla ledningssladdar. Ventilen förblir hemostatisk, med både ledningssladden och styrtråden inmatade genom den, men yttersta försiktighet måste iakttagas vid manipulering av ledningssladden, så att oavsiktlig inmatning av styrtråden i patienten kan förhindras. Vi rekommenderas därför återigen att en hemostat sätts fast på styrtrådens proximala ände.
37. Om en ingång genom en kefalven används är ingreppet identiskt när styrtråden väl har placerats i venen via en venotomi och matats in på fluoroskopisk väg till det högra förmakets nivå.

	en	da / de	el / es
REF	Order number	Ordrenummer	Αριθμός παραγγελίας
		Auftragsnummer	Número de pedido
LOT	Lot number	Partinummer	Αριθμός Παρτίδας
		Chargennummer	Número de lote
	Expiration Date	Udløbsdato	Ημερομηνία λήξης
		Verfallsdatum	Fecha de caducidad
	Number of	Antal af	Αριθμός
		Anzahl	Número de
	Size	Størrelse	Μέγεθος
		Größe	Tamaño
	Length	Længde	Μήκος
		Länge	Longitud
	Outer Diameter	Udvendig diameter	Εξωτερική διάμετρος
		Außendurchmesser	Diámetro exterior
	Manufacturing Date	Fremstillingsdato	Ημερομηνία κατασκευής
		Herstellungsdatum	Fecha de fabricación
	Consult technical manual!	Se den tekniske vejledning!	Ανατρέξτε στο τεχνικό εγχειρίδιο!
		Ziehen Sie das technische Handbuch heran!	Consulte el manual técnico
	Keep away from sunlight	Skal holdes væk fra sollys	Διατηρήστε μακριά από το ηλιακό φως
		Lichtgeschützt lagern	Manténgalo fuera del alcance de la luz solar
	Store in a dry place!	Opbevares på et tørt sted!	Φυλάξτε σε στεγνό μέρος!
		Trocken lagern!	Guárdelo en un lugar seco
STERILE EO	Sterilized with ethylene oxide	Steriliseret med ethylenoxid	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
		Mit Äthylenoxid sterilisieren	Esterilizado con óxido de etileno
	Single use only. Do not reuse!	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges!	Μιας χρήσεως μόνο. Να μην χρησιμοποιείται ξανά!
		Einweggerät. Nicht wieder verwenden!	De un único uso. ¡No reutilizar!
STERILIZE	Do not resterilize!	Må ikke gensteriliseres!	Μην επαναποστειρώνετε!
		Nicht erneut sterilisieren!	¡No esterilizar!
	Non-Pyrogenic	Ikke-pyrogen	Μη πυρετογόνο
		Nicht pyrogen	No pirogénico
	Do not use if packaging is damaged!	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget!	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί!
		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist!	No utilice si el envoltorio presenta algún tipo de daños
	Manufacturer	Producent	Κατασκευαστής
		Hersteller	Fabricante
	Distributor	Distributør	Αντιπρόσωπος
		Vertrieb	Distribuidor
CE	European approval mark. This product conforms with the EC directive 93/42/EEC relating to medical products. It is therefore designated with the CE mark. The product can be used in all European Union countries as well as in countries that recognize the above-mentioned directive.	Europæisk godkendelsesmærke. Dette produkt er i overensstemmelse med EF-direktiv 93/42/EØF vedrørende medicinalprodukter. Det er derfor forsynet med CE-mærket. Produktet kan anvendes i alle EU-lande såvel som i lande, der anerkender ovenstående direktiv.	Σήμανση Ευρωπαϊκής έγκρισης. Το προϊόν αυτό συμμορφώνεται προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Συνεπώς του έχει οριστεί η σήμανση CE. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθώς και σε χώρες που αναγνωρίζουν την παραπάνω οδηγία.
		Europäisches Zulassungskennzeichen. Dieses Produkt entspricht der EU-Richtlinie 93/42/EEC für medizinische Produkte. Daher ist es mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet. Dieses Produkt ist für die Verwendung in der Europäischen Union sowie in allen Ländern aus der o. a. Richtlinie zugelassen.	Marca de aprobación europea. Este producto cumple con las especificaciones de la directiva 93/42/CEE de la CE relativa a productos sanitarios. Por consiguiente se le ha concedido la marca CE. Este producto puede utilizarse en todos los países de la Unión Europea así como en aquellos países que reconozcan la directiva anteriormente mencionada.
EC REP	European Representative	Europæisk repræsentant	Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη
		Repräsentant Europa	Representante europeo

fi / fr	it / ja	nl / no	pt / sv
Tilausnumero	Numero d'ordine	Ordernummer	Número de encomenda
Nº commande	注文番号	Bestillingsnummer	Ordernummer
Eränumero	Numero lotto	Lotnummer	Número de lote
Nº lot	ロット番号	Produksjonsnummer	Partinummer
Viimeinen käyttöpäivä	Data di scadenza	Vervaldatum	Data de validade
Date de péremption	有効期限	Utløpsdato	Utgångsdatum
Määrä	Numero di	Aantal	Número de
Nombre de	数量	Antall	Antal
Koko	Dimensione	Grootte	Tamanho
Taille	サイズ	Størrelse	Storlek
Pituus	Lunghezza	Lengte	Comprimento
Longueur	長さ	Lengde	Längd
Ulompi läpimitta	Diametro esterno	Buitendiameter	Diâmetro externo
Diamètre extérieur	外径	Ytre diameter	Ytterdiameter
Valmistuspäivämäärä	Data di produzione	Fabricagedatum	Data de fabrico
Date de fabrication	製造年月日	Produksjonsdato	Tillverkningsdatum
Katso teknistä käyttöopasta	Consultare il manuale tecnico!	Raadpleeg technische handleiding!	Consulte o manual médico!
Consultez le manuel technique !	技術マニュアルを参照のこと！	Se i den tekniske håndboken!	Se teknisk handbok!
Suojaa auringonvalolta	Tenere lontano dalla luce solare	Bewaar buiten het zonlicht	Manter afastado da luz solar
Tenir à l'écart de la lumière du jour	遮光	Holdes unna sollys	Skyddas mot solljus
Säilytä kuivassa paikassa!	Conservare in luogo asciutto!	Droog bewaren!	Guardar num local seco!
Conserver dans un lieu sec !	湿気を避けて保管すること！	Oppbevares på et tørt sted!	Förvaras torrt!
Steriloitu eteenioksidilla	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Esterilizado com óxido etileno
Stérilisé avec l'oxyde d'éthylène	エチレンオキサイドガス滅菌済み	Sterilisert med etylenoksyd	Steriliserad med etylenoxid
Kertakäyttöinen. Älä käytä uudestaan	Solo monouso. Non riutilizzare!	Enkel bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken!	Utilização única. Não reutilizar!
Usage unique seulement. Ne pas réutiliser !	単回使用。再使用禁止！	Kun for engangsbruk. Ikke for gjenbruk!	Endast engångsbruk. Får ej återanvändas!
Älä steriloi uudestaan!	Non risterilizzare!	Niet hersteriliseren!	Não esterilizar novamente!
Ne pas restériliser !	再滅菌禁止！	Må ikke resteriliseres!	Får ej omsteriliseras!
Ei-pyrogeeninen	Apirogeno	Ikke-pyrogent	Não-pirogénico
Non pyrogénique	非発熱性	Niet-pyrogeen	Icke-pyrogen
Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut!	Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata!	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is!	Não utilizar se a embalagem estiver danificada!
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé !	パッケージに損傷がある場合は、使用しないこと！	Ikke bruk dersom forpakningen er skadet!	Får ej användas om förpackningen är skadad!
Valmistaja	Produttore	Fabrikant	Fabricante
Fabricant	製造業者	Produsent	Tillverkare
Jälleenmyyjä	Distributore	Distributeur	Distribuidor
Distributeur	販売業者	Distributør	Distributör
Eurooppalainen hyväksymismerkintä. Tämä tuote on EY-direktiivin 93/42/EEC lääkintälaitteiden mukainen. Se on siten merkitty CE-merkinnällä. Tuotetta voidaan käyttää kaikissa Euroopan unionin jäsenmaissa ja maissa, jotka tunnustavat yllämainitun direktiivin.	Marchio di approvazione europea. Questo prodotto è conforme alla direttiva CE 93/42/CEE relative ai prodotti medici. Pertanto è dotato del marchio CE. Il prodotto può essere utilizzato in tutti i paesi dell'Unione Europea e nei paesi che accettano la suddetta direttiva.	Europees goedkeuringsmerk. Dit product voldoet aan de EG Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEC. Het kreeg daarvoor de CE-markering toegewezen. Het product mag gebruikt worden in alle landen van de Europese Unie en in de landen die de bovenstaande richtlijn erkennen.	Marca de aprovação europeia. Este produto está em conformidade com a directiva EC 93/42/EEC relativa a produtos médicos; por conseguinte, concebido em conformidade com a marca CE. O produto pode ser utilizado em todos os países da União Europeia, bem como em países que reconheçam a directiva mencionada acima.
Marque d'approbation européenne. Ce produit est conforme à la directive européenne 93/42/CEE sur les appareils médicaux. Il est désigné par la marque CE qui lui a été apposée. Le produit peut être utilisé dans les pays appartenant à l'Union Européenne ainsi que dans les pays reconnaissant la directive susmentionnée.	欧州での承認を示すマーク。本製品は、医療機器指令93/42/EECに準拠しているため、CEマークが表示されている。本製品は、EU加盟国のほか、上記の指令を承認する国で使用することができる。	Europeisk godkjenningsmerke. Dette produktet er i henhold til EC-direktiv 93/42/EEC som angår medisinske produkter. Det er derfor CE-merket. Produktet kan brukes i alle land innenfor den europeiske unionen i tillegg til i land som anerkjenner ovenfornevnte direktiv.	Europeiskt godkännandemärke. Denna produkt överensstämmer med EG-direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Den är därför försedd med CE-märket. Produkten kan användas i alla länder inom den europeiska unionen samt i länder som godtar ovan nämnda direktiv.
Eurooppalainen edustaja	Rappresentante europeo	Europees Vertegenwoordiger	Representante europeu
Représentant européen	欧州代理店	Europeisk representant	Europeisk representant